SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 214

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 28 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 luglio 2020, n. **107**.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle attività connesse alle comunità di tipo familiare che accolgono minori. Disposizioni in materia di diritto del minore ad una famiglia.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

Art. 1.

Istituzione e durata della Commissione di inchiesta

1. È istituita, ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione, una Commissione parlamentare di inchiesta sulle attività connesse alle comunità di tipo familiare che accolgono minori, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione conclude i propri lavori entro la fine della XVIII legislatura.

3. La Commissione, prima della conclusione dei lavori e non oltre i trenta giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma 2, presenta alle Camere una relazione sulle sue attività di indagine e sui risultati dell'inchiesta. Sono ammesse relazioni di minoranza. La Commissione riferisce alle Camere ogniqualvolta ne ravvisi la necessità.

Art. 2.

Composizione

1. La Commissione è composta da venti senatori e da venti deputati, nominati rispettivamente dal Presidente del Senato della Repubblica e dal Presidente della Camera dei deputati, in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, comunque assicurando la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo esistente in almeno un ramo del Parlamento. I componenti sono nominati tenendo conto anche della specificità dei compiti assegnati alla Commissione.

2. Il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati convocano la Commissione, entro dieci giorni dalla nomina dei suoi componenti, per la costituzione dell'ufficio di presidenza.

3. L'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto dai componenti della Commissione a scrutinio segreto. Per l'elezione del presidente è necessaria la maggioranza assoluta dei componenti della Commissione; se nessuno riporta tale maggioranza si procede al ballottaggio tra i due candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti è proclamato eletto o entra in ballottaggio il più anziano di età.

4. La Commissione elegge al proprio interno due vicepresidenti e due segretari. Per l'elezione, rispettivamente, dei due vicepresidenti e dei due segretari, ciascun componente della Commissione scrive sulla propria scheda un solo nome. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti si procede ai sensi del comma 3.

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 si applicano anche per le elezioni suppletive.

Art. 3.

Competenze

1. La Commissione ha il compito di:

a) verificare lo stato e l'andamento degli affidatari e delle comunità di tipo familiare che accolgono minori, nonché le condizioni effettive dei minori affidati con riferimento anche al rispetto del principio della necessaria temporaneità dei provvedimenti di affidamento;

b) verificare il numero dei provvedimenti emessi dai tribunali per i minorenni ai sensi degli articoli 330, 332 e 333 del codice civile e dell'articolo 38 delle disposizioni per l'attuazione del codice civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 30 marzo 1942, n. 318, dalla data di entrata in vigore della legge 10 dicembre 2012, n. 219;

c) verificare le modalità operative dei servizi sociali di primo e secondo livello e il loro ruolo nel processo;

d) verificare l'esito attuativo dei provvedimenti emessi dai tribunali per i minorenni ai sensi degli articoli 330, 332 e 333 del codice civile e del citato articolo 38 delle disposizioni per l'attuazione del codice civile e disposizioni transitorie, dalla data di entrata in vigore della legge 10 dicembre 2012, n. 219;

e) verificare l'effettiva temporaneità dei provvedimenti di affidamento;

f) verificare il rispetto dei requisiti minimi strutturali e organizzativi per le strutture di tipo familiare e le comunità di accoglienza dei minori ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro per la solidarietà sociale 21 maggio 2001, n. 308, nonché il rispetto degli *standard* minimi dei servizi e dell'assistenza che in base alla disciplina statale e regionale devono essere forniti dalle comunità di tipo familiare che accolgono minori;

g) effettuare controlli, anche a campione, sull'utilizzo delle risorse pubbliche e private destinate alle comunità di tipo familiare che accolgono minori e valutare la congruità dei costi anche con riferimento alle differenze di carattere territoriale;

h) valutare se nella legislazione vigente sia effettivamente garantito il diritto del minore a crescere ed essere educato nella propria famiglia e rispettato il principio in base al quale l'allontanamento del minore dalla famiglia di

origine deve costituire un rimedio residuale e che in ogni caso esso non può essere disposto per ragioni connesse esclusivamente alle condizioni di indigenza dei genitori o del genitore esercente la responsabilità genitoriale;

i) verificare il rispetto della circolare n. 18/VA/2018, adottata con delibera dell'11 luglio 2018 del Consiglio superiore della magistratura, nonché di quanto disposto ai sensi dell'articolo 8 della presente legge, con particolare riguardo al divieto di esercizio delle funzioni di giudice onorario minorile per coloro che rivestono cariche rappresentative in strutture ove vengono inseriti i minori da parte dell'autorità giudiziaria, che partecipano alla gestione complessiva delle medesime strutture, che prestano a favore di esse attività professionale anche a titolo gratuito o che fanno parte degli organi sociali di società che le gestiscono.

Art. 4.

Attività di indagine

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le medesime limitazioni dell'autorità giudiziaria.

2. Ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, per le audizioni a testimonianza davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli 366 e 372 del codice penale.

3. Alla Commissione, limitatamente all'oggetto delle indagini di sua competenza, non può essere opposto il segreto d'ufficio né il segreto professionale o quello bancario, fatta eccezione per il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato. Per il segreto di Stato si applica quanto previsto dalla legge 3 agosto 2007, n. 124.

4. Qualora gli atti o i documenti attinenti all'oggetto dell'inchiesta siano stati assoggettati al vincolo del segreto da parte delle competenti Commissioni parlamentari di inchiesta, detto segreto non può essere opposto alla Commissione.

5. La Commissione non può adottare provvedimenti che restringano la libertà e la segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione, nonché la libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'articolo 133 del codice di procedura penale.

Art. 5.

Acquisizione di atti e documenti

1. La Commissione può ottenere copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organi inquirenti nonché copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari, anche se coperti dal segreto. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia siano coperti da segreto. L'autorità giudiziaria provvede tempestivamente e può ritardare la trasmissione di copia di atti e documenti richiesti con decreto motivato solo per ragioni di natura istruttoria. Il decreto ha efficacia per sei mesi e può essere rinnovato. Quando tali ragioni vengono meno, l'autorità giudiziaria provvede tempestivamente a trasmettere quanto richiesto. Il decreto non può essere rinnovato o avere efficacia oltre la chiusura delle indagini preliminari.

Art. 6.

Obbligo del segreto

1. I componenti della Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta, oppure ne viene a conoscenza per ragioni di ufficio o di servizio, sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'articolo 5.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la violazione del segreto è punita ai sensi dell'articolo 326 del codice penale.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, si applicano le pene di cui all'articolo 326, primo comma, del codice penale a chiunque diffonda in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, atti o documenti del procedimento di inchiesta dei quali sia stata vietata la divulgazione.

Art. 7.

Organizzazione interna

1. L'attività e il funzionamento della Commissione sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla Commissione stessa prima dell'inizio dei lavori. Ciascun componente può proporre modifiche al regolamento.

2. La Commissione può organizzare i propri lavori anche attraverso uno o più comitati, costituiti secondo il regolamento di cui al comma 1.

3. Le sedute della Commissione sono pubbliche, salvo che la Commissione medesima disponga diversamente. Tutte le volte che lo ritenga opportuno, la Commissione può riunirsi in seduta segreta.

4. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e di ufficiali di polizia giudiziaria, nonché di magistrati collocati fuori ruolo, e può avvalersi di tutte le collaborazioni, che ritenga necessarie, di soggetti interni ed esterni all'amministrazione dello Stato autorizzati, ove occorra e con il loro consenso, dagli organi a ciò deputati e dai Ministeri competenti. Con il regolamento interno di cui al comma 1 è stabilito il numero massimo di collaborazioni di cui può avvalersi la Commissione.

5. Per lo svolgimento dei suoi compiti la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dai Presidenti delle Camere, d'intesa tra loro.

6. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 50.000 euro per l'anno 2019 e di 150.000 euro per ciascuno degli anni successivi e sono poste per metà a carico del bilancio interno del Senato della Repubblica e per metà a carico del bilancio interno della Camera dei deputati.

Capo II

Art. 8.

Disposizioni in materia di incompatibilità dei giudici onorari minorili

1. Dopo l'articolo 6 del regio decreto-legge 20 luglio 1934, n. 1404, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 maggio 1935, n. 835, è inserito il seguente:

«Art. 6-*bis (Disposizioni in materia di incompatibilità dei giudici onorari minorili)*. — 1. Non possono essere nominati giudice onorario del tribunale per i minorenni o consigliere onorario della sezione di Corte d'appello per i minorenni coloro che rivestono cariche rappresentative in strutture ove vengono inseriti i minori da parte dell'autorità giudiziaria, che partecipano alla gestione complessiva delle medesime strutture, che prestano a favore di esse attività professionale anche a titolo gratuito o che fanno parte degli organi sociali di società che le gestiscono.

2. Il divieto di nomina si applica anche a coloro il cui coniuge, parte dell'unione civile, convivente o parente entro il secondo grado svolge le funzioni di cui al comma 1.

3. L'assunzione delle funzioni di cui al comma 1 e l'esercizio delle medesime determinano la decadenza dalla nomina a giudice onorario del tribunale per i minorenni o a consigliere onorario della sezione di Corte d'appello per i minorenni».

Art. 9.

Disposizioni in materia di affidamento di minori e accertamento della situazione di abbandono di minori

1. All'articolo 2 della legge 4 maggio 1983, n. 184, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. I provvedimenti adottati ai sensi dei commi 2 e 3 devono indicare espressamente le ragioni per le quali non si ritiene possibile la permanenza nel nucleo familiare originario e le ragioni per le quali non sia possibile procedere ad un affidamento ad una famiglia, fermo restando quanto disposto dall'articolo 4, comma 3».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1187):

Presentato dal sen. MASSIMILIANO ROMEO il 2 aprile 2019.

Assegnato alle commissioni riunite 1ª commissione (affari costituzionali) e 2ª commissione (giustizia), in sede redigente il 28 maggio 2019, con pareri delle commissioni 5ª (bilancio), 11ª (lavoro) e questioni regionali.

Nuovamente assegnato alle commissioni riunite 1ª commissione (affari costituzionali) e 2ª commissione (giustizia), in sede deliberante l'11 luglio 2019.

Esaminato dalla 2ª commissione, in sede deliberante, il 17, il 24, il 30 luglio 2019 ed approvato il 1° agosto 2019.

Camera dei deputati (atto n. 2070):

Assegnato alle commissioni riunite II commissione (giustizia) e XII (affari sociali), in sede referente, il 9 settembre 2019, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio) e questioni regionali.

Esaminato dalla II commissione, in sede referente, il 25 settembre 2019, il 2, il 10, il 23 ottobre 2019, il 7 novembre 2019 ed il 12 febbraio 2020.

Esaminato in aula il 15 luglio 2020 ed approvato definitivamente il 21 luglio 2020.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 82 della Costituzione:

«Art. 82. Ciascuna Camera può disporre inchieste su materie di pubblico interesse. A tale scopo nomina fra i propri componenti una commissione formata in modo da rispecchiare la proporzione dei vari gruppi. La commissione d'inchiesta procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 330, 332 e 333 del codice civile:

«Art. 330 *(Decadenza dalla responsabilità genitoriale sui figli)*. — Il giudice può pronunziare la decadenza dalla responsabilità genitoriale quando il genitore viola o trascura i doveri ad essa inerenti o abusa dei relativi poteri con grave pregiudizio del figlio.

In tale caso, per gravi motivi, il giudice può ordinare l'allontanamento del figlio dalla residenza familiare ovvero l'allontanamento del genitore o convivente che maltratta o abusa del minore.»

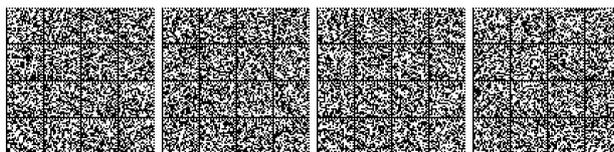
«Art. 332 *(Reintegrazione nella responsabilità genitoriale)*. — Il giudice può reintegrare nella responsabilità genitoriale il genitore che ne è decaduto, quando, cessate le ragioni per le quali la decadenza è stata pronunciata, è escluso ogni pericolo di pregiudizio per il figlio.»

«Art. 333 *(Condotta del genitore pregiudizievole ai figli)*. — Quando la condotta di uno o di entrambi i genitori non è tale da dare luogo alla pronuncia di decadenza prevista dall'art. 330, ma appare comunque pregiudizievole al figlio, il giudice, secondo le circostanze, può adottare i provvedimenti convenienti e può anche disporre l'allontanamento di lui dalla residenza familiare ovvero l'allontanamento del genitore o convivente che maltratta o abusa del minore.

Tali provvedimenti sono revocabili in qualsiasi momento.».

— Si riporta il testo dell'art. 38 del regio decreto 30 marzo 1942, n. 318 (Disposizioni per l'attuazione del codice civile e disposizioni transitorie):

«Art. 38. Sono di competenza del tribunale per i minorenni i provvedimenti contemplati dagli articoli 84, 90, 330, 332, 333, 334, 335 e 371, ultimo comma, del codice civile. Per i procedimenti di cui all'art. 333 resta esclusa la competenza del tribunale per i minorenni nell'ipotesi in cui sia in corso, tra le stesse parti, giudizio di separazio-

ne o divorzio o giudizio ai sensi dell'art. 316 del codice civile; in tale ipotesi per tutta la durata del processo la competenza, anche per i provvedimenti contemplati dalle disposizioni richiamate nel primo periodo, spetta al giudice ordinario. Sono, altresì, di competenza del tribunale per i minorenni i provvedimenti contemplati dagli articoli 251 e 317-*bis* del codice civile.

Sono emessi dal tribunale ordinario i provvedimenti relativi ai minori per i quali non è espressamente stabilita la competenza di una diversa autorità giudiziaria. Nei procedimenti in materia di affidamento e di mantenimento dei minori si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 737 e seguenti del codice di procedura civile.

Fermo restando quanto previsto per le azioni di stato, il tribunale competente provvede in ogni caso in Camera di consiglio, sentito il pubblico ministero, e i provvedimenti emessi sono immediatamente esecutivi, salvo che il giudice disponga diversamente. Quando il provvedimento è emesso dal tribunale per i minorenni, il reclamo si propone davanti alla sezione di Corte di appello per i minorenni.».

— La legge 10 dicembre 2012, n. 219, reca: «Disposizioni in materia di riconoscimento dei figli naturali».

— Il decreto ministeriale 21 maggio 2001, n. 308, reca: «Requisiti minimi strutturali e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio dei servizi e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale, a norma dell'art. 11 della legge 8 novembre 2000, n. 328».

— La circolare n. 18/VA/2018 del Consiglio superiore della magistratura, reca: «Criteri per la nomina e conferma dei giudici onorari minorili per il triennio 2020-2022».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo degli articoli 366 e 372 del codice penale:

«Art. 366 *(Rifiuto di uffici legalmente dovuti)*. — Chiunque, nominato dall'autorità giudiziaria perito, interprete, ovvero custode di cose sottoposte a sequestro dal giudice penale, ottiene con mezzi fraudolenti l'esenzione dall'obbligo di comparire o di prestare il suo ufficio, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 30 a euro 516.

Le stesse pene si applicano a chi, chiamato dinanzi all'autorità giudiziaria per adempiere ad alcuna delle predette funzioni, rifiuta di dare le proprie generalità, ovvero di prestare il giuramento richiesto, ovvero di assumere o di adempiere le funzioni medesime.

Le disposizioni precedenti si applicano alla persona chiamata a deporre come testimonio dinanzi all'autorità giudiziaria e ad ogni altra persona chiamata ad esercitare una funzione giudiziaria.

Se il colpevole è un perito o un interprete, la condanna importa l'interdizione dalla professione o dall'arte.»

«Art. 372 *(Falsa testimonianza)*. — Chiunque, deponendo come testimone innanzi all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale, afferma il falso o nega il vero, ovvero tace, in tutto o in parte, ciò che sa intorno ai fatti sui quali è interrogato, è punito con la reclusione da due a sei anni.».

— La legge 3 agosto 2007, n. 124, reca: «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto».

— Si riporta il testo dell'art. 133 del codice di procedura penale:

«Art. 133 *(Accompagnamento coattivo di altre persone)*. — 1. Se il testimone, il perito, la persona sottoposta all'esame del perito diversa dall'imputato, il consulente tecnico, l'interprete o il custode di cose sequestrate, regolarmente citati o convocati, omettono senza un legittimo impedimento di comparire nel luogo, giorno e ora stabiliti, il giudice può ordinarne l'accompagnamento coattivo e può altresì condannarli, con ordinanza, a pagamento di una somma da euro 51 a euro 516 a favore della cassa delle ammende nonché alle spese alle quali la mancata comparizione ha dato causa.

2. Si applicano le disposizioni dell'art. 132.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 326 del codice penale:

«Art. 326 *(Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio)*. — Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno.

Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni.».

Note all'art. 9:

— Si riporta l'art. 2 della legge 4 maggio 1983, n. 184, (Diritto del minore ad una famiglia) così come modificato dalla presente legge:

«Art. 2. 1. Il minore temporaneamente privo di un ambiente familiare idoneo, nonostante gli interventi di sostegno e aiuto disposti ai sensi dell'art. 1, è affidato ad una famiglia, preferibilmente con figli minori, o ad una persona singola, in grado di assicurargli il mantenimento, l'educazione, l'istruzione e le relazioni affettive di cui egli ha bisogno.

1-*bis*. Gli enti locali possono promuovere la sensibilizzazione e la formazione di affidatari per favorire l'affidamento familiare dei minori stranieri non accompagnati, in via prioritaria rispetto al ricovero in una struttura di accoglienza.

1-*ter*. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1-*bis* non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; gli enti locali provvedono nei limiti delle risorse disponibili nei propri bilanci.

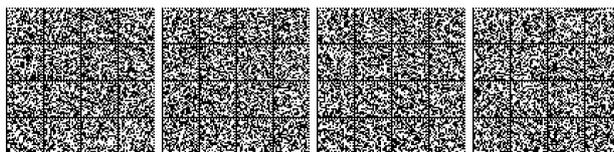
2. Ove non sia possibile l'affidamento nei termini di cui al comma 1, è consentito l'inserimento del minore in una comunità di tipo familiare o, in mancanza, in un istituto di assistenza pubblico o privato, che abbia sede preferibilmente nel luogo più vicino a quello in cui stabilmente risiede il nucleo familiare di provenienza. Per i minori di età inferiore a sei anni l'inserimento può avvenire solo presso una comunità di tipo familiare.

3. In caso di necessità e urgenza l'affidamento può essere disposto anche senza porre in essere gli interventi di cui all'art. 1, commi 2 e 3.

3-bis. I provvedimenti adottati ai sensi dei commi 2 e 3 devono indicare espressamente le ragioni per le quali non si ritiene possibile la permanenza nel nucleo familiare originario e le ragioni per le quali non sia possibile procedere ad un affidamento ad una famiglia, fermo restando quanto disposto dall'art. 4, comma 3.

4. Il ricovero in istituto deve essere superato entro il 31 dicembre 2006 mediante affidamento ad una famiglia e, ove ciò non sia possibile, mediante inserimento in comunità di tipo familiare caratterizzate da organizzazione e da rapporti interpersonali analoghi a quelli di una famiglia.

5. Le regioni, nell'àmbito delle proprie competenze e sulla base di criteri stabiliti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, definiscono gli *standard* minimi dei servizi e dell'assistenza che devono essere forniti dalle comunità di tipo familiare e dagli istituti e verificano periodicamente il rispetto dei medesimi.».

20G00126

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 luglio 2020.

Finanziamento degli interventi di manutenzione straordinaria e incremento dell'efficienza energetica delle scuole di province e città metropolitane.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE
E
IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 e, in particolare, l'art. 1, commi 63 e 64, che prevedono lo stanziamento di risorse per il finanziamento di interventi di manutenzione straordinaria ed efficientamento energetico delle scuole di province e città metropolitane;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica;

Visto in particolare, l'art. 38-*bis*, comma 3, lettera *b)*, del predetto decreto-legge n. 162 del 2019 che, nel modificare l'art. 1, comma 63, della citata legge n. 160 del 2019, prevede che «per il finanziamento degli interventi di manutenzione straordinaria ed efficientamento energetico delle scuole di province e città metropolitane è autorizzata, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, la spesa di 90 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e di 225 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2034»;

Visto il citato art. 38-*bis*, comma 3, lettera *c)*, che, nel modificare l'art. 1, comma 64, della citata legge n. 160 del 2019, prevede altresì che «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'istruzione, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, entro la data del 31 marzo 2020, sono individuati le risorse per ciascun settore di intervento, i criteri di riparto e le modalità di utilizzo delle risorse, ivi incluse le modalità di utilizzo dei ribassi d'asta, di monitoraggio, anche in termini di effettivo utilizzo delle risorse assegnate e comunque tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, di rendicontazione e di verifica, nonché le modalità di recupero ed eventuale riassegnazione delle somme non utilizzate» e che con successivo «decreto del Ministero dell'istruzione, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al primo periodo, sono individuati gli enti beneficiari, gli interventi ammessi al finanziamento e il relativo importo»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

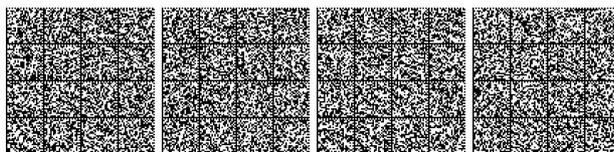
Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 229 del 2011, in cui si prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese e, in particolare l'art. 11, comma 4-*sexies*, che prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Fondo unico per l'edilizia scolastica, nel quale confluiscono tutte le risorse iscritte nel bilancio dello Stato comunque destinate a finanziare interventi di edilizia scolastica;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca, e in particolare l'art. 10;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, recante interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno, e in particolare l'art. 7-*bis*, comma 2, come modificato dall'art. 1, comma 310, della citata legge n. 160 del 2019 che prevede: «Al fine di ridurre i divari territoriali, il riparto delle risorse dei programmi di spesa in conto capitale finalizzati alla crescita o al sostegno degli investimenti da assegnare sull'intero territorio nazionale, che non abbia criteri o indicatori di attribuzione già individuati alla data di entrata in vigore della presente disposizione, deve essere disposto anche in conformità all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio delle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo di stanziamenti ordinari in conto capitale almeno proporzionale alla popolazione residente»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 3 gennaio 2018, con il quale sono stati definiti termini e modalità di redazione della programmazione unica nazionale 2018-2020 in materia di edilizia scolastica;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 settembre 2018, n. 615, con il quale si è proceduto, tra l'altro, all'approvazione della programmazione unica nazionale in materia di edilizia scolastica per il triennio 2018-2020;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2018, n. 849, con il quale si è proceduto alla rettifica della programmazione unica nazionale 2018-2020 con riferimento ad alcuni piani regionali;

Visto il Protocollo d'intesa AOOUFGAB000001 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Ministero dell'economia e delle finanze, la Banca europea per gli investimenti, la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa e la Cassa depositi e prestiti S.p.a. del 7 gennaio 2019 relativo all'attuazione del nuovo Piano di interventi di edilizia scolastica per la messa in sicurezza e realizzazione delle scuole;

Ritenuto di dover dare attuazione ai richiamati commi 63 e 64 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 febbraio 2013, con cui è stato disciplinato il dettaglio dei dati necessari per l'alimentazione del sistema di «Monitoraggio delle opere pubbliche», nell'ambito della «Banca dati delle amministrazioni pubbliche - BDAP»;

Visto il Protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e l'*ex* AVCP (ora ANAC) del 2 agosto 2013, concernente «lo scambio automatizzato delle informazioni contenute nei rispettivi archivi, concernenti il ciclo di vita delle opere pubbliche, corredate sia del CUP che del CIG», nonché il relativo allegato tecnico del 5 agosto 2014;

Attese le esigenze di semplificazione procedimentale realizzabili mediante la concentrazione degli adempimenti in capo alle province e città metropolitane assegnatarie del contributo di cui al presente decreto;

Acquisita l'intesa della Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 21 maggio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2019, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Riccardo Fraccaro, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Destinazione delle risorse

1. Il presente decreto individua i criteri di riparto delle risorse destinate al finanziamento degli interventi relativi ad opere pubbliche di manutenzione straordinaria ed efficientamento energetico delle scuole di province e città metropolitane di cui all'art. 1, comma 63, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, nonché le modalità di utilizzo delle risorse, ivi incluse le modalità di utilizzo dei ribassi d'asta, di monitoraggio, anche in termini di effettivo utilizzo delle risorse assegnate, di rendicontazione e di verifica, e le modalità di recupero ed eventuale riassegnazione delle somme non utilizzate.

Art. 2.

Criteri di riparto e modalità di utilizzo

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 63, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, nel limite massimo di 90 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e di 225 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2034, sono assegnate a Province e Città metropolitane per interventi di manutenzione straordinaria ed efficientamento energetico sulla base dei seguenti criteri utilizzati in pari misura e ponderazione:

a) numero degli studenti delle istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado presenti in ciascuna provincia e città metropolitana, nella misura del 50%;

b) numero edifici pubblici adibiti ad uso scolastico per scuole secondarie di secondo grado presenti nelle province e città metropolitane, nella misura del 50%.

2. Gli importi spettanti alle Province e alle Città metropolitane, sulla base dei criteri di cui al comma 1, sono definiti con decreto del Ministro dell'istruzione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. L'attribuzione del contributo sulla base dei criteri di cui al comma 1 assicura, nel periodo di riferimento del decreto, il rispetto dell'art. 7-*bis*, comma 2, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, in materia di assegnazione differenziale di risorse aggiuntive alle Province e Città metropolitane appartenenti alle regioni ivi indicate.

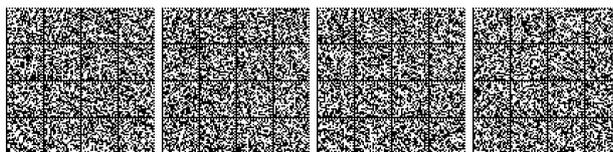
4. Entro i successivi quaranta giorni dall'adozione del decreto di cui al comma 2, le Province e le Città metropolitane sono tenute a presentare al Ministero dell'istruzione l'elenco degli interventi che intendono realizzare nei limiti delle risorse a ciascuna spettante, individuati prioritariamente:

a) nell'ambito della programmazione triennale 2018-2020;

b) nell'ambito degli interventi resisi necessari a seguito di verifiche di vulnerabilità sismica già espletate sugli edifici ricadenti nelle zone sismiche 1 e 2;

c) nell'ambito degli interventi resisi necessari a seguito delle indagini diagnostiche su solai e controsoffitti;

d) nell'ambito di ulteriori interventi urgenti per garantire l'agibilità delle scuole e il diritto allo studio in ambienti sicuri.

5. L'elenco degli interventi di cui al comma 4 è approvato con decreto del Ministro dell'istruzione. Con il medesimo decreto sono, altresì, individuati i termini di aggiudicazione dei relativi interventi.

Art. 3.

Modalità di rendicontazione e monitoraggio

1. Le erogazioni sono disposte direttamente dalla Direzione generale competente del Ministero dell'istruzione in favore degli enti locali beneficiari nel seguente modo:

a) fino al 20% del finanziamento, a richiesta dell'ente locale beneficiario;

b) la restante somma dovuta sulla base degli stati di avanzamento lavori e delle spese maturate dall'ente così come risultanti dal sistema di cui al comma 4, debitamente certificati dal Responsabile unico del procedimento, fino al raggiungimento del 90% della spesa complessiva al netto del ribasso di gara. Il residuo 10% è liquidato a seguito dell'avvenuto collaudo e/o del certificato di regolare esecuzione.

2. Le economie di gara non sono nella disponibilità dell'ente locale e sono destinate a ulteriori interventi che dovranno essere autorizzati con apposito successivo decreto del Ministro dell'istruzione.

3. Le risorse assegnate agli interventi di cui al presente decreto sono trasferite sulle contabilità di Tesoreria unica delle Province e delle Città metropolitane e sono gestite con separata contabilizzazione e rendicontazione.

4. Il monitoraggio degli interventi avviene anche ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, classificando le opere sotto la voce «LB 2020 - comma 63 - Efficientamento energetico scuole».

5. La documentazione di cui al comma 1 del presente decreto è inserita nel sistema di monitoraggio del Ministero dell'istruzione.

Art. 4.

Revoche e controlli

1. Le risorse assegnate sono revocate nel caso di mancato rispetto dei termini di aggiudicazione fissati con il decreto del Ministro dell'istruzione di cui all'art. 2, comma 5, e nel caso di violazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 accertate a seguito di attività di monitoraggio.

2. È disposta, altresì, la revoca qualora l'intervento finanziato risulti assegnatario di altro finanziamento nazionale, regionale o comunitario per le stesse finalità.

3. Nelle ipotesi di revoca di cui ai commi 1 e 2, le risorse ricevute dagli enti locali beneficiari ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto sono versate da parte delle Province o delle Città Metropolitane all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui all'art. 11, comma 4-*sexies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012 n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.

Roma, 7 luglio 2020

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
FRACCARO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dell'istruzione
AZZOLINA

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2020

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1776

20A04624

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 agosto 2020.

Programmazione per l'accesso alle scuole di specializzazione per le professioni legali, anno accademico 2020-2021.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e, in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2020, con il quale il prof. Gaetano Manfredi è stato nominato Ministro dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, recante «Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento» e, in particolare, il Capo III;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante «Riforma degli ordinamenti didattici universitari» e, in particolare, l'art. 4, comma 1;

Visto il decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, recante «Modifica alla disciplina del concorso per uditore giudiziario e norme sulle scuole di specializzazione per le professioni legali, a norma dell'art. 17, commi 113 e 114, della legge 15 maggio 1997, n. 127»;

Visto in particolare l'art. 16, comma 5, del predetto decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, che stabilisce che «il numero dei laureati da ammettere alla scuola, è determinato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, in misura non inferiore al dieci per cento del numero complessivo di tutti i laureati in giurisprudenza nel corso dell'anno accademico precedente, tenendo conto, altresì, del numero dei magistrati cessati dal servizio a qualunque titolo nell'anno precedente aumentato del venti per cento del numero di posti resisi vacanti nell'organico dei notai nel medesimo periodo, del numero di abilitati alla professione forense nel corso del medesimo periodo e degli altri sbocchi professionali da ripartire per ciascuna scuola e delle condizioni di ricettività delle scuole»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro della giustizia, 21 dicembre 1999, n. 537, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'istituzione e l'organizzazione delle scuole di specializzazione per le professioni legali e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che prescrive che «il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali è determinato annualmente con decreto ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo n. 398 del 1997»;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lett. *d)*;

Vista la legge 25 luglio 2005, n. 150, recante delega al Governo per la riforma dell'ordinamento giudiziario di cui al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, per il decentramento del Ministero della giustizia, per la modifica della disciplina concernente il Consiglio di presidenza, della Corte dei conti e il Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, nonché per l'emanazione di un testo unico e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lett. b, n. 1), in forza del quale «il numero dei laureati da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali sia determinato, fermo restando quanto previsto nel comma 5 dell'art. 16 del decreto 17 novembre 1997, n. 398, in misura non superiore a dieci volte il maggior numero dei posti considerati negli ultimi tre bandi di concorso per uditori giudiziari»;

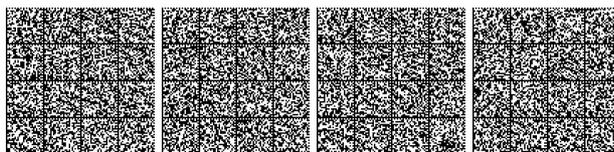
Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, recante «Nuova disciplina in materia di accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lett. *a)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150» e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 11 dicembre 2001, n. 475, recante il regolamento sulla valutazione del diploma conseguito presso le scuole di specializzazione per le professioni legali ai fini della pratica forense e notarile, ai sensi dell'art. 17, comma 114, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, riguardante il regolamento sulla riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'art. 3, comma 5, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 e, in particolare, l'art. 10, comma 3, e 11, comma 2;

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 247, recante la nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense e, in particolare, l'art. 41, comma 9, in forza del quale «il diploma conseguito presso le scuole di specializzazione per le professioni legali, di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, è valutato ai fini del compimento del tirocinio per l'accesso alla professione di avvocato per il periodo di un anno»;

Vista la nota (prot. n. 36616 del 21 febbraio 2020), con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Direzione generale dei magistrati, Ufficio II – Concorsi, ha comunicato il numero di posti per i quali sono stati banditi gli ultimi tre concorsi per magistrato ordinario;

Vista la nota 12 giugno 2020 del Ministero della giustizia, (prot.i.mur n. 15009 del 15 giugno 2020), con la

quale il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Direzione generale del personale e della formazione, Ufficio V – Pensioni, ha comunicato il numero dei magistrati ordinari cessati dal servizio nel corso dell'anno 2019;

Vista la nota (prot. n. 42133 del 2 marzo 2020), con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento per gli affari di giustizia, Direzione generale degli affari interni, Ufficio II, ha comunicato il numero dei notai cessati dal servizio nel corso dell'anno 2019, il numero degli abilitati alla professione forense nelle sessioni 2017 e il numero dei presenti agli scritti nell'anno 2018 e 2019, riservandosi di comunicare gli ulteriori dati richiesti non appena disponibili;

Vista la nota del 5 giugno 2020, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca, Dipartimento per la programmazione e la gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali, Direzione generale per i contratti, gli acquisti e per i sistemi informativi e la statistica Ufficio VI - gestione patrimonio informativo e statistica, ha comunicato il numero dei laureati in giurisprudenza nel corso dell'anno 2019;

Ravvisata la necessità di determinare, ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398 e dell'art. 2, comma 1, lett. b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, il numero dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali nell'anno accademico 2020-2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2020-2021, il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali, determinato ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398 e dell'art 2, comma 1, lett. b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, è pari a 3.600 unità.

2. La ripartizione dei posti disponibili presso ciascuna scuola di specializzazione è determinata con successivo decreto recante il bando di ammissione alle scuole di specializzazione per le professioni legali, anno accademico 2020/2021, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto ministeriale 21 dicembre 1999, n. 537 nelle premesse citato.

Roma, 17 agosto 2020

Il Ministro dell'università e della ricerca
MANFREDI

Il Ministro della giustizia
BONAFEDE

20A04637

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 31 luglio 2020.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la «Comunicazione della Commissione europea sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale» (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2012/C 8/02) e la «Disciplina dell'Unione europea relativa agli aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico» (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2012/C 8/03);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che ha assegnato al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di disporre con proprio decreto, l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sugli scali nello stesso contemplati in conformità alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/1992, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 52, comma 35, della legge 28 dicembre 2001, n. 448 che prevede che il Ministro dei trasporti, oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, disponga con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei effettuati tra lo scalo aeroportuale di Crotone ed i principali aeroporti nazionali, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 4 del regolamento CEE n. 2408/1992 ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 82, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che ha esteso, tra gli altri, anche all'aeroporto di Crotone le disposizioni di cui all'art. 36 della legge n. 144/1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015, n. 201 - «Regolamento recante l'individuazione degli aeroporti di interesse nazionale, a norma dell'art. 698 del codice della navigazione» che colloca lo scalo di Crotone tra gli aeroporti e i sistemi aeroportuali che, per ciascuno dei dieci bacini di traffico individuati nella rete territoriale nazionale, sono individuati di interesse nazionale, quali nodi essenziali per l'esercizio delle competenze esclusive dello Stato;

Viste le risultanze della Conferenza di servizi finalizzata all'imposizione di oneri di servizio pubblico (d'ora in avanti *OSP)* sui collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Crotone, conclusasi il 3 ottobre 2019;

Visto il decreto ministeriale n. 32 del 23 gennaio 2020 con il quale il servizio aereo di linea sulle rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa è stato sottoposto ad oneri di servizio pubblico a partire dal 1° luglio 2020;

Vista la nota prot. n. 522 del 24 gennaio 2020 con la quale, per il tramite della Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, si è informata la Commissione europea che, con decreto ministeriale n. 32 del 23 gennaio 2020, il Governo italiano, d'intesa con la Regione Calabria ha imposto a far data dal 1° luglio 2020 OSP sui sopraindicati collegamenti;

Vista la e-mail del 30 gennaio 2020 con la quale la DG Move della Commissione europea (d'ora in avanti «CE») ha sollevato obiezioni in merito alla tariffa calmierata per i non residenti - ancorché solo in fase di gara così come previsto nell'impianto impositivo di cui al decreto ministeriale n. 32/2020 - ed ha evidenziato la conformità al disposto del reg. CE n. 1008/2008 di una tariffa per questa categoria di passeggeri che fosse lasciata sempre alla libera determinazione dei vettori;

Vista la nota della Direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo prot. n. 1041 del 14 febbraio 2020, con la quale, a conclusione della corrispondenza intercorsa con la Regione Calabria e valutato di non dar corso alla pubblicazione del decreto ministeriale n. 32 del 23 gennaio 2020 in ragione delle osservazioni della CE, la Direzione generale stessa ha espresso il convincimento che fosse opportuno rivedere il sistema tariffario nei termini indicati dalla DG Move della CE prevedendo una tariffa libera per i non residenti sia in fase di accettazione che in fase di gara e che, a tal fine, fosse indispensabile avviare i lavori per una nuova Conferenza di servizi;

Considerate le intese raggiunte per le vie brevi tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (d'ora in avanti «MIT»), l'Ente nazionale per l'aviazione civile (d'ora in avanti «ENAC») e la Regione Calabria in ordine ai parametri di un nuovo progetto impositivo da mantenere sostanzialmente invariato rispetto a quello risultante dalla sopra menzionata Conferenza di servizi conclusasi in data 3 ottobre 2019 - recepito nel suindicato decreto ministeriale n. 32 del 23 gennaio 2020 - e da modificare unicamente per quegli aspetti censurati dalla Commissione europea;

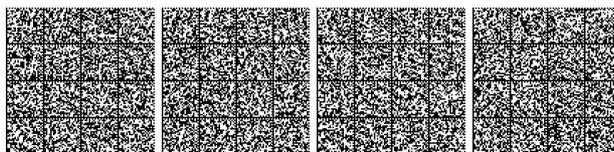
Vista la nota prot. n. 18977 dell'8 maggio 2020 con la quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha delegato il Presidente della Regione Calabria ad indire la Conferenza di servizi finalizzata ad individuare il contenuto di nuovi OSP da imporre sui collegamenti aerei tra l'aeroporto di Crotone ed alcuni aeroporti nazionali;

Visto il decreto n. 81 del 28 maggio 2020 con il quale il Presidente della Regione Calabria ha indetto la Conferenza di servizi di cui all'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 183763 del 4 giugno 2020 con la quale il Presidente della Regione Calabria ha avviato i lavori della citata Conferenza di servizi in forma semplificata ed in modalità asincrona ai sensi dell'art. 14-*bis* della legge n. 241/1990 e successive modificazioni, e, in relazione agli OSP da imporre sulle rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa, ha trasmesso ufficialmente ai partecipanti una proposta di determinazione conclusiva, corredata della pertinente documentazione, diversificata, rispetto al precedente progetto impositivo, unicamente sotto il profilo delle tariffe per i non residenti e della data di entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico;

Considerata la necessità, confermata in sede di Conferenza di servizi, di assicurare la continuità territoriale aerea attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi tra lo scalo di Crotone e gli scali di Roma Fiumicino, Torino, Venezia;

Vista la nota prot. n. 4181 del 19 giugno 2020 con la quale il MIT ha ritenuto la sopra menzionata proposta in linea con le indicazioni della CE ed ha espresso il proprio assenso in merito ai sensi dell'art. 14-*bis* della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la nota prot. n. 60811P del 23 giugno 2020 con la quale l'ENAC, in accordo con la Direzione generale degli aeroporti ed il trasporto aereo che ha espresso il proprio parere positivo con la suindicata nota n. 4181 del 19 giugno 2020, ha ritenuto che il progetto proposto fosse conforme alle indicazioni della CE ed ha espresso, ai sensi dell'art. 14-*bis* della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, il proprio assenso ai fini della decisione finale dell'anzidetta Conferenza di servizi;

Considerato che gli altri partecipanti alla Conferenza di servizi non hanno espresso alcuna osservazione contraria sulla questione entro il termine previsto del 24 giugno 2020, equivalendo ciò ad assenso senza condizioni;

Visto il decreto n. 96 del 1° luglio 2020 con il quale il Presidente della Regione Calabria ha adottato la determinazione motivata di conclusione positiva della Conferenza di servizi, confermando gli oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Crotone così come delineati nella proposta presentata dalla Regione Calabria e accettata dal MIT e dall'ENAC;

Tenuto conto delle risorse derivanti dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 133 e dei residui del bilancio di ENAC destinati alla continuità territoriale aerea per i collegamenti con lo scalo di Crotone, che consentono di sostenere l'onere finanziario dell'imposizione nel caso in cui nessun vettore presenti accettazione per esercitare il servizio aereo di linea su una o più rotte senza diritti di esclusiva e senza compensazione e si proceda all'aggiudicazione del servizio stesso tramite gare pubbliche;

Decreta:

Art. 1.

1. Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, il servizio aereo di linea sulle rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa costituisce un servizio d'interesse economico generale.

Art. 2.

1. Il servizio aereo di linea sulle rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa, viene sottoposto ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. L'informativa relativa alla presente imposizione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

Art. 3.

1. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diventano obbligatori a partire dal 1° febbraio 2021.

2. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 decadono su quelle rotte per le quali non sia effettuato alcun servizio aereo di linea per un periodo di dodici mesi.

Art. 4.

1. I vettori comunitari che intendono operare le rotte indicate all'art. 2 in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza esclusiva e senza corrispettivo finanziario, devono presentare all'ENAC, per ogni singola rotta, l'accettazione del servizio secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 5.

1. Nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione di cui all'art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa può essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria, per un periodo di tre anni a decorrere dal 1° febbraio 2021, tramite gara pubblica.

2. Nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione di cui all'art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulle rotte Crotone-Torino e viceversa e Crotone-Venezia e viceversa, può essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria, per un periodo di due anni a decorrere dal 1° febbraio 2021, tramite gara pubblica.

3. Le informative relative agli inviti a partecipare alle gare, sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

Art. 6.

1. L'ENAC è incaricato di esperire le gare di cui all'art. 5, di dare pubblicità nel proprio sito internet (www.enac.gov.it) in ordine ai bandi di gara e alla presente imposizione nonché di fornire informazioni e di mettere a disposizione a titolo gratuito la documentazione di gara.

Art. 7.

1. Con successivi decreti del direttore della Direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo vengono resi esecutivi gli esiti delle gare di cui all'art. 5, viene concesso ai vettori aggiudicatari delle gare stesse il diritto di esercitare in esclusiva e con compensazione finanziaria il servizio aereo di linea oggetto delle medesime gare e vengono, altresì, approvate le convenzioni sottoscritte dall'ENAC e dal singolo vettore per regolare l'esercizio del servizio concesso.

2. I decreti di cui al comma precedente sono sottoposti agli organi competenti per il controllo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it).

Roma, 31 luglio 2020

Il Ministro: DE MICHELI

ALLEGATO TECNICO

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa.

A norma delle disposizioni degli articoli 16 e 17 del Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, il Governo italiano, in conformità alle decisioni assunte dalla Conferenza di servizi che ha svolto i propri lavori in forma semplificata ed in modalità asincrona - ai sensi dell'art. 14-bis della L. 241/1990 e ss.mm. - su convocazione del Presidente della Regione Calabria del 28 maggio 2020 e che li ha ultimati con determinazione motivata di conclusione positiva del Presidente stesso del 1° luglio 2020, ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico (d'ora in avanti "OSP") sui servizi aerei di linea sulle rotte e con le modalità di seguito indicate.

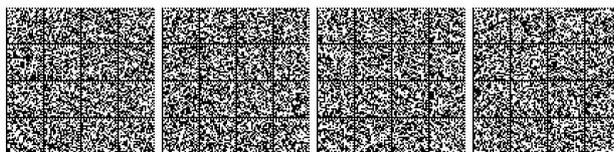
1. Rotte onerate

- **Crotone-Roma Fiumicino e viceversa,**
- **Crotone-Torino e viceversa,**
- **Crotone-Venezia e viceversa.**

Conformemente all'art. 9 del Regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità Europee del 18 gennaio 1993 come modificato dal Regolamento (CE) 793/2004 e ss. mm., relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità, l'Autorità competente potrà riservare alcune bande orarie per l'esecuzione dei servizi secondo le modalità previste nel presente documento.

2. Requisiti richiesti e verifiche preliminari

2.1. Per l'accettazione dell'onere di servizio pubblico sulle rotte di cui al paragrafo 1, ciascun vettore interessato deve essere vettore aereo comunitario e deve:

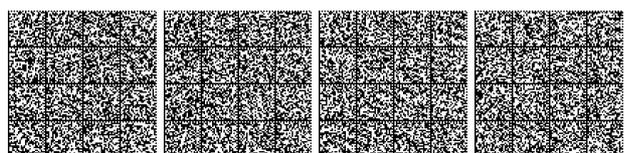
- essere in possesso del prescritto certificato di Operatore Aereo (COA) rilasciato dall'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi della normativa dell'UE;

- essere in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2 del Regolamento (CE) 1008/2008;
- avere la disponibilità, in proprietà, in *dry lease* o in *wet lease*, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri;
- distribuire e vendere i biglietti secondo gli standard IATA con almeno uno dei principali CRS (Computer Reservation System), via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso le agenzie di viaggio;
- essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;
- essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999, n. 68 recante "Norme per il diritto al lavoro dei disabili" e successive modifiche;
- impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del Regolamento (CE) 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili;
- non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo salvo il caso di cui all'art. 186-bis del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Legge Fallimentare) e ss. mm. ed ii. e di non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni.

2.2. L'ENAC verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l'accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione degli oneri di servizio pubblico specificati al punto precedente.
L'ENAC acquisirà, inoltre:

- l'Informazione antimafia di cui all'art. 84 del decreto legislativo 159/2011 e ss. mm. ed ii;
- direttamente, in caso di vettore aereo italiano, il documento unico di regolarità contributiva (DURC);
- per il tramite del vettore aereo, in caso di vettore non italiano, la documentazione equivalente rilasciata dalle autorità competenti dello Stato di appartenenza.

3. Articolazione degli oneri di servizio pubblico

3.1. Frequenze, orari e numero di posti richiesti

Per ogni singola tratta il vettore dovrà garantire all'utenza le frequenze minime, gli orari e il numero minimo di posti secondo le indicazioni dei seguenti schemi:

- **Rotta Crotone – Roma Fiumicino e viceversa**

	PERIODO: tutto l'anno		
Tratta onerata	Voli giornalieri	Fasce orarie garantite	numero minimo giornaliero di posti
Crotone – Roma Fiumicino	n. 1	(volo con) partenza da Crotone tra le ore 8:00 e le ore 9:00	70
Roma Fiumicino – Crotone	n. 1	(volo con) partenza da Roma Fiumicino tra le ore 17:30 e le ore 18:30	70

- **Rotta Crotone – Torino e viceversa**

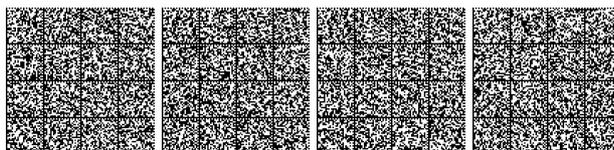
	PERIODO: tutto l'anno		
Tratta onerata	Voli settimanali	Fasce orarie garantite	numero minimo giornaliero di posti
Crotone – Torino	n. 3 (*)	Libere(**)	70
Torino - Crotone	n. 3 (*)	Libere(**)	70

- **Rotta Crotone-Venezia e viceversa**

	PERIODO: tutto l'anno		
Tratta onerata	Voli settimanali	Fasce orarie garantite	numero minimo giornaliero di posti
Crotone-Venezia	n. 2 (*)	Libere (**)	70
Venezia-Crotone	n. 2 (*)	Libere (**)	70

(*)in giorni differenti a scelta del vettore (preferibilmente il lunedì e venerdì) con andata e ritorno nello stesso giorno.
(**) orari a scelta del vettore nei limiti dell'operatività dello scalo di Crotone (8:00-20:00).

Per tutte le rotte sopraindicate l'intera capacità di ciascun aeromobile dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri.

3.2. Operatività dei voli
Eventuali modifiche della programmazione indicata nel paragrafo 3.1. saranno preventivamente concordate tra MIT, ENAC e Regione Calabria una volta accertata la disponibilità del vettore e verificata dall'ENAC la presenza di slot disponibili presso il Coordinatore delle bande orarie negli aeroporti italiani (ASSOCLEARANCE).

3.3. Tariffe

3.3.1. RESIDENTI
Le tariffe agevolate massime (senza restrizioni e non contingentate) da applicare, su ciascuna rotta onerata, ai residenti in Calabria per tutto l'anno sono le seguenti:

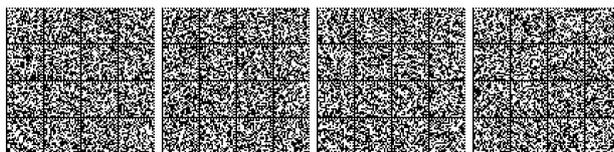
ROTTA ONERATA	TARIFFA AGEVOLATA MASSIMA (escluso tasse aeroportuali e IVA)
Crotone – Roma Fiumicino o vv	€ 45,00
Crotone – Torino o vv	€ 55,00
Crotone - Venezia o vv	€ 55,00

3.3.2. NON RESIDENTI
Le tariffe da applicare su ciascuna rotta onerata ai non residenti in Calabria sono libere.

3.3.3. Le tariffe agevolate massime indicate nel paragrafo 3.3.1. sono comprensive di fuel surcharge ed al netto di IVA, tasse aeroportuali e oneri addizionali.
Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di surcharge, non prevista per legge, da parte del vettore accettante.
Dovrà essere prevista almeno una modalità di distribuzione e vendita dei biglietti che risulti completamente gratuita e non comporti alcun onere economico aggiuntivo al passeggero.

3.3.4. Le tariffe agevolate massime di cui al paragrafo 3.3.1. vengono aggiornate secondo le seguenti scadenze e modalità:

a) **ogni anno,** entro l'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva, si procederà al riesame delle tariffe onerate sulla base del tasso di inflazione dell'anno solare precedente (1° gennaio - 31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorre dall'inizio della stagione aeronautica estiva.

b) **ogni semestre,** a partire dall'inizio della stagione aeronautica successiva all'entrata in vigore dei presenti oneri, in caso di variazione superiore al 5% della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento, la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione del jet fuel – poco oltre riportata - con cui è stato dimensionato il collegamento. Le tariffe devono essere modificate percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per i collegamenti onerati da e per Crotone è pari al18 %.
Ai fini del calcolo della media semestrale sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del Jet fuel FOB Mediterraneo, espresse in euro, relative ai

periodi dicembre–maggio e giugno–novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del jet fuel, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.
La quotazione del Jet fuel con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a 570,21 euro/tonnellata metrica, e verrà, pertanto, utilizzato come riferimento per i successivi adeguamenti.
Gli eventuali aumenti/diminuzioni decorreranno dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione.

Ai predetti adeguamenti provvede il MIT, mediante decreto direttoriale, sulla base di un'istruttoria effettuata dall'ENAC.
In fase di primo aggiornamento – per entrambi i casi di cui alle lettere a) e b) -, qualora sussistesse ancora l'emergenza epidemiologica per la pandemia di COVID-19 o fossero richieste, in fase post emergenziale, perduranti restrizioni negli operativi, si provvederà agli adeguamenti solo qualora dovessero concretizzarsi in un aumento delle tariffe.

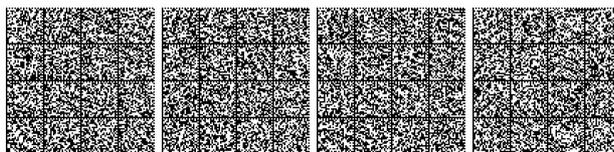
L'ENAC è incaricato di dare comunicazione delle tariffe aggiornate ai vettori che operano le rotte.
Nel caso di gare europee gli aggiornamenti di cui alle lettere a) e b) saranno effettuati prendendo a riferimento le tariffe agevolate sopraindicate oppure, se presenti, le tariffe ribassate offerte in gara dai vettori aggiudicatari delle gare stesse.

3.4. Continuità dei servizi

I vettori che accettano gli oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) garantire il servizio per almeno un anno dalla data di entrata in vigore degli OSP senza possibilità di sospensione;

b) effettuare per ciascun anno almeno il 98% dei voli previsti con un margine di cancellazioni massimo del 2% per motivi documentati direttamente imputabili al vettore.
Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:
   - pericolose condizioni meteorologiche;
   - chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;
   - problemi di sicurezza;
   - scioperi;
   - casi di forza maggiore.

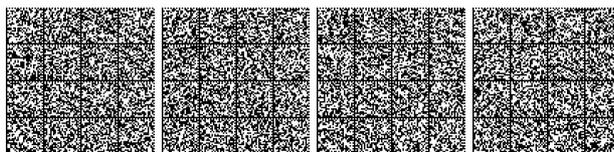
   Tra i casi di forza maggiore rientrano anche quelle ipotesi in cui, perdurando l'emergenza epidemiologica legata alla pandemia COVID-19, si dovesse registrare un calo dei passeggeri tale da pregiudicare la continuità e sostenibilità delle operazioni.

c) corrispondere all'ENAC a titolo di penale la somma di € 1.500,00 per ogni volo annullato eccedente il limite di cui al punto b). Al termine di ogni anno di esercizio l'ENAC comunicherà al vettore le somme da versare a titolo di penale; le somme percepite in tal senso saranno riallocate per la continuità territoriale delle aree che insistono nel bacino di utenza dell'aeroporto di Crotone.
   Il vettore avrà, comunque, facoltà di recuperare le frequenze non effettuate riprogrammandole, entro un tempo ragionevole valutato compatibilmente con la circostanza che ha determinato tale mancata effettuazione, in aggiunta alle frequenze ordinarie per consentire il riavviamento dei passeggeri.

Ferma restando la penale di cui al precedente punto c), ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste dalla normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni comunitarie in tema di trasporto aereo.

4. Presentazione dell'accettazione

4.1. I vettori che intendono operare su una rotta onerata devono presentare all'ENAC formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico per almeno un anno indicando espressamente il termine finale del periodo in cui sarà operato il servizio onerato.
Al fine di consentire l'ordinata operatività della rotta, di disporre della corretta tempistica per la valutazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 e di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri dovranno essere presentati almeno sessanta giorni prima della data a partire dalla quale i vettori intendono operare il servizio.
In fase di prima applicazione, non potranno essere accolte le accettazioni presentate dopo la sottoscrizione del contratto con il vettore aereo selezionato a seguito delle apposite gare eventualmente bandite ai sensi degli articoli 16 - paragrafi 9 e 10 - e 17 del Regolamento (CE) 1008/2008.

Il vettore che accetta di svolgere gli oneri di servizio pubblico in *OSP aperto*, e, quindi, senza esclusiva e senza compensazione, si impegna a:

a) presentare apposita garanzia al fine di assicurare la serietà e l'affidabilità dell'accettazione, a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore che dovrà ammontare a:
   - per la rotta Crotone – Roma Fiumicino e viceversa: € 38.220,00;
   - per la rotta Crotone - Torino e viceversa: € 25.740,00;
   - per la rotta Crotone - Venezia e viceversa: € 15.600,00.

La garanzia deve essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio previa costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera b);

b) fornire una garanzia di esercizio, per la corretta esecuzione del servizio, a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore. Tale garanzia dovrà ammontare a:

- per la rotta Crotone – Roma Fiumicino e viceversa: € 114.660,00;
- per la rotta Crotone - Torino e viceversa: € 77.220,00;
- per la rotta Crotone - Venezia e viceversa: € 46.800,00.

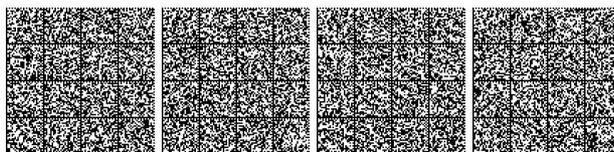
La garanzia dovrà essere efficace alla data di inizio del servizio e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio stesso e, comunque, non prima della verifica delle somme eventualmente da versare a titolo di penale di cui al paragrafo 3.4. lett. c).

Le garanzie indicate alle lettere a) e b), a favore dell'ENAC, devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

Le somme eventualmente introitate a titolo di esecuzione delle garanzie sopra indicate saranno riallocate per la per la continuità territoriale delle aree che insistono nel bacino di utenza dell'aeroporto di Crotone.

c) comunicare ad ENAC, almeno sei mesi prima del termine finale indicato nell'accettazione, l'intenzione di concludere l'esercizio del servizio entro tale termine o, eventualmente, la volontà di proseguire nello svolgimento dello stesso anche oltre tale stesso termine. In tale ultimo caso, il vettore dovrà indicare il periodo ulteriore – anch'esso non inferiore ad un anno – in cui si impegna a garantire il servizio onerato.

4.2. In caso di accettazione degli oneri di servizio pubblico sulla medesima rotta da parte di più vettori, questi potranno programmare un numero ridotto di frequenze, purché complessivamente l'insieme dei voli programmati rispetti quanto previsto nei presenti oneri. L'ENAC verifica che l'insieme dei programmi operativi dei vettori accettanti rispetti i requisiti minimi di servizio individuati negli oneri.
La fideiussione di cui al paragrafo 4.1. lett. b) sarà commisurata, entro i 15 giorni precedenti l'inizio del servizio, alla quota parte del servizio accettato.

4.3. L'ENAC verifica l'adeguatezza della struttura dei vettori accettanti e il possesso dei requisiti minimi di accesso al servizio di cui al paragrafo 2 ai fini del soddisfacimento degli

obiettivi perseguiti con l'imposizione di oneri di servizio pubblico. All'esito della verifica, i vettori ritenuti idonei a effettuare i servizi onerati sono autorizzati dall'ENAC stesso a esercitare il traffico sulle rotte onerate. L'ENAC, ove necessario, riserva le bande orarie per garantire il numero minimo di frequenze di cui al paragrafo 3.1 del presente allegato tecnico.

4.4. I vettori aerei che accettano gli oneri possono prestare servizi sulle rotte interessate al di là delle esigenze minime, per quanto riguarda le frequenze e i posti che devono essere garantiti dagli OSP, utilizzando bande orarie in propria disponibilità.

5. Riesame e decadenza dell'imposizione

5.1. L'ENAC, di concerto con il MIT e con la Regione Calabria, riesaminerà la necessità di mantenere l'imposizione degli oneri di servizio pubblico su una rotta, nonché il livello degli oneri imposti, ogni qualvolta un nuovo ulteriore vettore notifichi la sua intenzione di operare su tale rotta accettando gli oneri.

6. Gara d'appalto

6.1. Ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 9 e 10, del Reg. CE n. 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui al paragrafo 4, il diritto di esercitare il servizio potrà essere concesso in esclusiva e eventualmente con compensazione finanziaria, ad un unico vettore per un periodo di tre anni, per la rotta Crotone – Roma Fiumicino e viceversa, e ad un unico vettore per un periodo di due anni, per le rotte Crotone - Torino e viceversa e Crotone - Venezia e viceversa. La selezione del vettore avverrà tramite gara pubblica in conformità alla procedura prevista dall'articolo 17 del medesimo Regolamento comunitario, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di obbligazioni di oneri di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale.

6.2. Nel caso in cui, a seguito di riesame della situazione, venga confermata la necessità di continuare a operare i collegamenti onerati e venga accertata la disponibilità finanziaria per sostenere l'onere della relativa compensazione da corrispondere al vettore, l'ENAC, acquisito il parere favorevole del MIT e della Regione Calabria, può richiedere all'aggiudicatario la disponibilità a proseguire il servizio, alle medesime condizioni, per un periodo massimo di un anno sulla rotta Crotone – Roma Fiumicino e viceversa e per un periodo massimo di due anni sulle rotte Crotone – Torino e viceversa e Crotone – Venezia e viceversa.

20A04642

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 agosto 2020.

Modalità attuative per la pesca specifica nella Fossa di Pomo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94 ed in particolare l'allegato III;

Visto il regolamento (CE) n. 1005/200 8del Consiglio del 29 settembre 2008 che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata, che modifica i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1936/2001 e (CE) n. 601/2004 e che abroga i regolamenti (CE) n. 1093/94 e (CE) n. 1447/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e(CE) n. 1966/2006 ed in particolare, l'art. 7, par. 1, che consente di autorizzare i pescherecci comunitari allo svolgimento di attività di pesca specifiche unicamente se esse sono indicate in una autorizzazione di pesca in corso di validità, quando il tipo di pesca o le zone di pesca in cui le attività sono autorizzate rientrano: *a)* in un regime di gestione dello sforzo di pesca; *b)* in un piano pluriennale; *c)* in una zona di restrizione della pesca; *d)* nella pesca a fini scientifici; *e)* in altri casi previsti dalla normativa comunitaria;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della Politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1343/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea del 13 dicembre 2011 «relativo a talune disposizioni per la pesca nella zona di applicazione dall'accordo CGPM (Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo) e che modifica il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo»;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva n. 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea del 17 giugno 2008 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino);

Visti gli articoli 116 e 119 della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare e la legge n. 689 del 2 dicembre 1994 di «Ratifica ed esecuzione della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, nonché dell'accordo di applicazione della parte XI della convenzione stessa, con allegati, fatto a New York il 29 luglio 1994»;

Visto il regio decreto n. 327 del 30 marzo 1942 di approvazione del testo definitivo del codice della navigazione;

Visto il decreto legislativo n. 154 del 26 maggio 2004, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge n. 38 del 7 marzo 2003;

Visto il decreto legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo n. 4 del 9 gennaio 2012, recante «Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 328 del 5 febbraio 1952, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione (navigazione marittima);

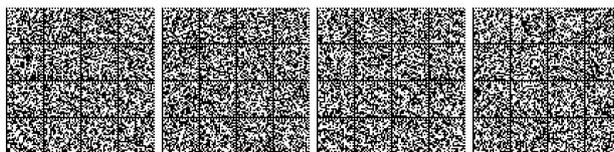
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1639 del 2 ottobre 1968 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima» nonché l'art. 220 del codice della navigazione e l'art. 408 del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 641 del 26 ottobre 1972 recante «Disciplina delle tasse sulle concessioni governative» e l'annessa tariffa;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 1995, recante «Disciplina del rilascio delle licenze di pesca»;

Visto il decreto ministeriale 13 gennaio 1999, recante «Proroga della validità delle attestazioni provvisorie rilasciate in sostituzione delle licenze di pesca»;

Visto il decreto ministeriale n. 218 del 5 agosto 2002 recante «Regolamento di sicurezza per le navi abilitate alla pesca costiera», ed in particolare l'art. 30 del medesimo;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante «Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca», che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i «sistemi di pesca», ma «gli attrezzi di

pesca» indicati in conformità alla classificazione statistica internazionale standardizzata degli attrezzi da pesca;

Visto il decreto ministeriale 29 febbraio 2012 recante «modalità, termini e procedure per l'applicazione del sistema di punti per infrazioni gravi alla licenza di pesca, ai sensi dell'art. 14, comma 4 del decreto legislativo n. 4/2012»;

Visto il decreto ministeriale n. 466 del 1° giugno 2017, recante «Misure per la pesca nella Fossa di Pomo»;

Visto il decreto direttoriale n. 16438 del 21 luglio 2017, recante «Modalità attuative per la pesca nella Fossa di Pomo»;

Visto il decreto direttoriale del 30 gennaio 2018, recante l'adozione dei Piani nazionali di gestione, relativi alla cattura delle risorse demersali nell'ambito delle GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno Centro-Settentrionale), GSA 10 (Mar Tirreno Centrale e Meridionale), GSA 11 (Sardegna), GSA 16 (Stretto di Sicilia), GSA 17 e 18 (Mar Adriatico Centro-Settentrionale e Mar Adriatico Meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio Occidentale);

Visto il successivo decreto direttoriale n. 26510 del 28 dicembre 2018, recante che modifica dei suddetti Piani di nazionali gestione, in conformità alle osservazioni sollevate dalla Commissione europea;

Vista la nota n. Ares(2019)1271318 del 25 febbraio 2019, con la quale la Commissione europea ha comunicato l'approvazione dei richiamati Piani nazionali di gestione;

Vista la risoluzione GFCM/33/2009/2 recante «*Establishment of Geographical Sub-Areas in the GFCM area amending the resolution* GFCM/31/2007/2».

Vista la ISSCFG - *International Standard Statistical Classification of Fishing Gear* - elaborata dal *Coordinating Working Party on Fishery Statistics* di cui è parte la *Food and Agriculture Organization of the United Nations* del 29 luglio 1980;

Vista la raccomandazione GFCM/41/2017/3 recante «*Establishment of a fisheries restricted area in the Jabuka/Pomo Pit in the Adriatic Sea*»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Considerato che con nota inoltrata al Dipartimento funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri il 28 luglio 2020 è stato dato avvio alle procedure di registrazione presso i competenti organi di controllo del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 luglio 2020 relativo all'incarico del dott. Riccardo Rigillo quale direttore della direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura (PEMAC);

Considerato che, pertanto, il conferimento dell'incarico al dott. Riccardo Rigillo, firmato in data 20 luglio 2020, con decorrenza da pari data è ad oggi in corso di registrazione;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento dell'elenco delle unità navali autorizzate allo sfruttamento commerciale delle risorse acquatiche viventi presenti nella «Fossa di Pomo», già istituito presso la direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura giusta art. 3, paragrafo 1, del decreto direttoriale 21 luglio 2017, nonché all'aggiornamento dei requisiti e delle modalità per l'ottenimento delle relative autorizzazioni specifiche alla pesca;

Decreta:

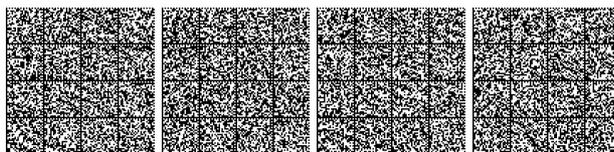
Art. 1.

Istanza e requisiti per l'autorizzazione specifica alla pesca nella «Fossa di Pomo»

1.1. A decorrere dal 1° gennaio 2021 verrà aggiornato l'elenco delle unità navali autorizzate allo sfruttamento commerciale delle risorse marine viventi presenti nella «Fossa di Pomo», già istituito presso la direzione generale giusta art. 3, paragrafo 1, del decreto direttoriale 21 luglio 2017. L'amministrazione procederà alla formazione del nuovo elenco iscrivendo nello stesso i pescherecci che, previa istanza, risultino in possesso dei requisiti richiesti. L'amministrazione, una volta predisposto e approvato l'elenco secondo il proprio ordinamento, provvederà alla pubblicazione dello stesso nella sezione «Amministrazione trasparente» del proprio sito web.

1.2. Il nuovo elenco avrà validità triennale: dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2023. Al fine di ottenere l'autorizzazione specifica per la pesca nella «Fossa di Pomo», di cui all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 1° giugno 2017, i detentori di licenza di pesca in corso di validità ovvero di attestazione provvisoria di cui all'art. 5 del decreto ministeriale 26 luglio 1995, devono farne apposita richiesta, in bollo, congiuntamente alla proprietà della nave, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, a mezzo PEC, all'indirizzo di posta elettronica certificata: pemac.direzione@pec.politicheagricole.gov.it entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione sul sito web del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, in conformità al modello in allegato, denominato «Allegato A», indicando quale oggetto della comunicazione PEC, «Istanza autorizzazione pesca Fossa di Pomo, n. UE (indicare il numero UE dell'imbarcazione)».

1.3. Il peschereccio per il quale è richiesto il rilascio dell'autorizzazione alla pesca specifica, al momento della presentazione della domanda, dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) detenere una licenza di pesca in corso di validità, ovvero un'attestazione provvisoria di cui all'art. 5 del decreto ministeriale 26 luglio 1995, recante l'abilitazione alla pesca costiera ravvicinata (PCR) - con estensione alle 40 miglia marine - con uno o più dei seguenti attrezzi: «palangari fissi» (codice internazionale identificativo «LLS»), «reti da posta calate (ancorate)» (codice internazionale identificativo «GNS»), «reti da posta circuitanti» (codice internazionale identificativo «GNC»), «reti a

tremaglio» (codice internazionale identificativo «GTR»), «incastellate - combinate» (codice internazionale identificativo «GTN»), «nasse e cestelli» (codice internazionale identificativo «FPO»), «cogolli e bertovelli» (codice internazionale identificativo «FYK»), «reti a strascico a divergenti» (codice internazionale identificativo «OTB»), «sfogliare-rapidi» (codice internazionale identificativo «TBB») e «reti gemelle a divergenti» (codice internazionale identificativo OTT»);

b) aver effettuato attività di pesca nella «Fossa di Pomo» - con l'attrezzo per il quale si richiede l'autorizzazione alla pesca specifica - per un numero di giorni complessivi che, nel quinquennio compreso tra il 1° gennaio 2011 e il 31 dicembre 2015, non deve essere inferiore a quaranta. In nessun caso, in riferimento ad almeno quattro anni solari (anche non consecutivi) del suddetto quinquennio, il numero di giornate di pesca dovrà essere inferiore a otto per ciascun anno solare;

c) essere iscritto nel registro delle matricole delle navi maggiori ovvero nel registro delle navi minori e dei galleggianti tenuti dall'autorità marittima di un Compartimento marittimo ricadente nella competenza di una direzione marittima ubicata all'interno della sottozona geografica (GSA) 17 (Adriatico settentrionale) ovvero della sottozona geografica (GSA) 18 (Adriatico Meridionale) della zona dell'accordo relativo all'istituzione della Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo, come da ultimo individuata con la risoluzione n. GFCM/33/2009/2;

d) essere in regola con il pagamento della tassa di concessione governativa di cui all'annessa tariffa al decreto del Presidente della Repubblica n. 641 del 26 ottobre 1972;

e) essere armato, indipendentemente dalla sua lunghezza fuori tutto (LFT), con indicatori VMS (*Vessel Monitoring System*) e AIS (*Automatic Identification System*), funzionanti ed attivi, nonché essere dotato di *logbook* elettronico. L'amministrazione si riserva di verificare i tracciati dei sistemi di localizzazione al fine di verificare la veridicità delle informazioni fornite con la dichiarazione in discorso;

f) non aver commesso, nei dodici mesi antecedenti il deposito dell'istanza di cui al precedente paragrafo 1.2., infrazioni gravi ai sensi del regolamento (CE) n. 1005/2008 del 29 settembre 2008 del Consiglio dell'Unione europea e del decreto legislativo n. 4 del 9 gennaio 2012 e successive modificazioni ed integrazioni che abbiano comportato l'assegnazione di un punteggio pari o superiore a 6;

g) in ipotesi di pignoramento della nave, essere in possesso dell'autorizzazione del giudice dell'esecuzione di cui all'art. 652 del codice della navigazione;

h) soddisfare le condizioni di navigabilità di cui all'art. 164 del codice della navigazione.

1.4. All'istanza in discorso deve essere allegata, a pena di inammissibilità:

i. copia della licenza di pesca ovvero dell'attestazione provvisoria in corso di validità;

ii. copia della ricevuta di pagamento della tassa di cui al precedente paragrafo 1.3., lettera *d)*;

iii. copia dell'estratto delle matricole ovvero del registro delle navi minori e dei galleggianti;

iv. copia del documento di identità, in corso di validità, del soggetto che presenta l'istanza, qualora non coincida con la proprietà della nave, ovvero del legale rappresentante *pro tempore* dello stesso nell'ipotesi in cui l'istante sia una persona giuridica;

v. copia del documento di identità, in corso di validità, della proprietà della nave, ovvero del legale rappresentante *pro tempore* della stessa nell'ipotesi in cui quest'ultima sia una persona giuridica;

vi. qualora l'unità navale, nel periodo di riferimento, non fosse dotata di *logbook* elettronico, copia delle pertinenti pagine del giornale di pesca (*logbook*), comprovanti il possesso del requisito di cui al precedente paragrafo 1.3., lettera *b)*;

vii. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante, ai sensi per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000, il requisito di cui al precedente paragrafo 1.3., lettera *e)*;

viii. copia, munita di attestazione di conformità, dell'autorizzazione di cui al precedente paragrafo 1.3., lettera *g)*.

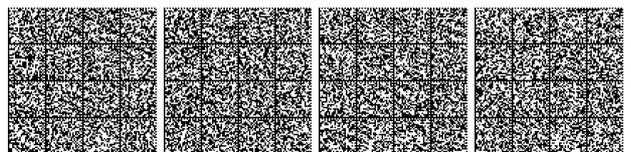
Art. 2.

Rilascio, validità, decadenza, revoca e sospensione

2.1. La direzione generale, dopo aver constatato il ricorrere di tutti i requisisti previsti al precedente art. 1, verificato i presupposti e le condizioni richieste nonché la completezza della documentazione necessaria all'espletamento dell'istruttoria procedimentale, provvederà, in ipotesi di esito positivo del procedimento, al rilascio agli istanti dell'autorizzazione specifica alla pesca nella «Fossa di Pomo» («Allegato B»), ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento (CE) 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009.

2.2. La predetta autorizzazione ha validità triennale, con decorrenza dal 1° gennaio 2021, ovvero dalla data di rilascio - ove successiva -, con validità non superiore alla data del 31 dicembre 2023. La medesima decade automaticamente nelle ipotesi di cessazione di validità della licenza di pesca previste dall'art. 6 del decreto ministeriale 26 luglio 1995 nonché in tutte le ipotesi previste dall'art. 163 del codice della navigazione, fatta eccezione per l'ipotesi contemplata dal comma 2, in cui la nave venga cancellata dal registro delle matricole delle navi maggiori ovvero dal registro delle navi minori e dei galleggianti, nonché nell'ipotesi di revoca della licenza in virtù dell'art. 14, comma 4, del decreto legislativo n. 4 del 9 gennaio 2012.

2.3. L'autorizzazione in discorso deve considerarsi automaticamente revocata nell'ipotesi in cui la nave venga successivamente iscritta nel registro delle matricole delle navi maggiori ovvero dal registro delle navi minori e dei galleggianti tenuti dall'autorità marittima di un compartimento marittimo ricadente nella competenza di una direzione marittima ubicata al di fuori delle sottozone geografiche (GSA) indicate nell'art. 1, paragrafo 1.3., lettera *c)* del presente decreto. L'autorizzazione in discor-

so deve, inoltre, intendersi automaticamente revocata nell'ipotesi di mancata impugnazione del provvedimento di assegnazione punti da parte del capo del compartimento conseguente all'accertamento di una o più infrazioni gravi di cui al decreto legislativo n. 4 del 9 gennaio 2012, che abbiano comportato l'assegnazione di un punteggio pari o superiore a 6, ovvero di mancata impugnazione dell'ordinanza d'ingiunzione, ovvero nell'ipotesi in cui, all'esito del giudizio di impugnazione dei detti provvedimenti, nell'ambito del quale sia disposta la sospensione dell'efficacia degli stessi, intervenga il passaggio in giudicato della sentenza di respingimento della domanda di annullamento.

2.4. La validità dell'autorizzazione specifica alla pesca nella «Fossa di Pomo» è subordinata al rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto, del decreto ministeriale n. 466 del 1° giugno 2017 nonché delle prescrizioni contenute nel Piano di gestione nazionale relativo alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito della GSA 17 (Mar Adriatico Centro-settentrionale). In ipotesi di violazione delle misure di gestione contenute nel decreto ministeriale n. 466 del 1° giugno 2017, qualora le medesime costituiscano infrazioni gravi ai sensi dell'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 9 del 4 gennaio 2012, che comportino l'assegnazione di un numero di punti alla licenza di pesca pari o superiore a 6, la direzione generale per la pesca marittima e l'acquacoltura si riserva la facoltà di disporre la revoca dell'autorizzazione a mente del comma 4 del medesimo articolo.

2.5. L'autorizzazione specifica alla pesca nella «Fossa di Pomo» si intende sospesa se i sistemi di localizzazione della nave (VMS o *AIS)* ovvero il *logbook* elettronico non risultano funzionanti, sino all'effettivo ripristino degli stessi.

2.6. Conformemente a quanto previsto dall'art. 7, par. 4, del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, l'autorizzazione di pesca è automaticamente ritirata quando la licenza di pesca attribuita al peschereccio è stata ritirata in via definitiva. Essa è sospesa quando la licenza di pesca è stata sospesa in via temporanea.

Art. 3.

Rinnovo delle autorizzazioni specifiche alla pesca nella «Fossa di Pomo» precedentemente rilasciate

3.1. Il rinnovo delle autorizzazioni rilasciate in virtù del decreto direttoriale 7 dicembre 2016 e del decreto direttoriale n. 16438 del 21 luglio 2017, ovvero di quelle oggetto di nuova intestazione conseguente all'esercizio della facoltà di cui agli articoli 3 dei rispettivi suddetti decreti direttoriali, potrà essere richiesto dal proprietario della nave compilando il modello allegato al presente decreto (denominato «Allegato C»). Qualora l'istanza di rinnovo venga invece formulata dal detentore dell'autorizzazione specifica alla pesca precedentemente rilasciata, non coincidente con il soggetto proprietario della nave medesima, dovrà essere corredata, a pena di inammissibilità, dalla dichiarazione di assenso di quest'ultimo («Allegato D»). L'istanza, in bollo, dovrà essere depositata presso gli uffici dell'Autorità marittima di iscrizione della nave, entro e non oltre il termine perentorio di trenta giorni antecedenti la data di scadenza dell'autorizzazione già rilasciata. L'Autorità marittima provvederà alla immediata trasmissione della istanza e dei relativi allegati alla direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura ai fini dell'espletamento della conseguente istruttoria procedimentale. Il tardivo deposito dell'istanza, salvo oggettivo e comprovato impedimento non riconducibile alla volontà dell'istante, comporta l'automatica decadenza dall'autorizzazione di pesca e il conseguente obbligo di restituzione della stessa da effettuarsi, entro cinque giorni, presso l'ufficio di iscrizione della nave, il quale provvederà, entro i successivi quindici giorni, a trasmetterla, in originale, alla direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura. Costituisce requisito inderogabile per conseguire il rinnovo dell'autorizzazione l'aver effettuato, nel periodo di validità della stessa, attività di pesca nella «Fossa di Pomo» per almeno venticinque giorni in ogni anno solare. Il possesso di tale requisito dovrà essere dimostrato attraverso *logbook* elettronico. Al mancato assolvimento di tale obbligo consegue inderogabilmente il diniego dell'istanza di rinnovo dell'autorizzazione.

3.2. L'amministrazione in nessun caso potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni derivanti dalle preclusioni al rinnovo stabilite nei precedenti paragrafi derivanti dal mancato accordo tra i soggetti che hanno facoltà di richiederlo.

3.3. Il rinnovo dell'autorizzazione specifica alla pesca nella «Fossa di Pomo» è sempre subordinato:

a) alla formulazione dell'istanza esclusivamente in relazione all'attrezzo già autorizzato;

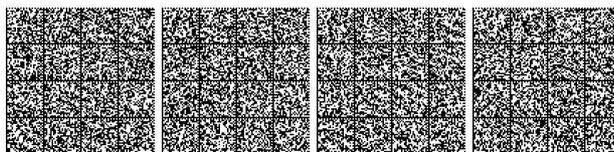
b) al persistere dei requisiti previsti in sede di primo rilascio dell'autorizzazione;

c) alla presenza a bordo della nave, da verificarsi a cura dell'ufficio di iscrizione della stessa, indipendentemente dalla sua lunghezza fuori tutto (LFT), di sistemi di localizzazione a norma di legge (VMS e *AIS)*, funzionanti ed attivi, nonché di *logbook* elettronico;

d) al non aver commesso, nei dodici mesi antecedenti al deposito dell'istanza, una o più infrazioni gravi ai sensi del regolamento (CE) n. 1005/2008 del 29 settembre 2008 del Consiglio dell'Unione europea e del decreto legislativo n. 4 del 9 gennaio 2012 che abbiano comportato l'assegnazione di un punteggio pari o superiore a 6;

e) nell'ipotesi in cui il rinnovo sia richiesto in relazione ad un peschereccio iscritto in un ufficio ricadente al di fuori delle sottozone geografiche (GSA) 17 e 18, all'iscrizione della nave in uno dei registri tenuti dall'autorità marittima di un Compartimento marittimo ricadente nella competenza di una direzione marittima ubicata all'interno delle sottozone geografiche (GSA) 17 e 18 entro il termine perentorio di novanta giorni dal deposito dell'istanza di cui al precedente paragrafo 3.1.;

i) al soddisfacimento delle condizioni di navigabilità di cui all'art. 164 del codice della navigazione.

3.4. Le autorizzazioni scadute in data antecedente al 31 dicembre 2020 delle quali sia stato conseguito il rinnovo con le modalità previste dal presente articolo, sono eccezionalmente prorogate sino alla data del 31 dicembre 2023.

Art. 4.

Cancellazione dall'elenco delle unità navali autorizzate alla pesca specifica nella «Fossa di Pomo» e subentro nell'elenco di nuove navi

4.1. I proprietari dei pescherecci in favore dei quali è rilasciata l'autorizzazione specifica di pesca, possono richiedere alla direzione generale, utilizzando esclusivamente il modello allegato al presente decreto – denominato «Allegato E» - la definitiva cancellazione dall'elenco di cui all'art. 1, paragrafo 1, dell'unità navale per la quale la medesima era stata rilasciata. Alla cancellazione consegue il ritiro dell'autorizzazione alla pesca specifica da parte dell'Autorità marittima presso i cui uffici la nave risulta iscritta. L'autorizzazione, in originale, dovrà essere riconsegnata all'ufficio di iscrizione della nave entro cinque giorni dalla notifica del provvedimento che dispone la cancellazione dall'elenco. L'Autorità marittima provvederà, entro i successivi quindici giorni, a trasmetterla alla direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura.

4.2. I soggetti di cui al paragrafo che precede possono, nell'ipotesi di motivata e comprovata necessità, altresì, richiedere – compilando l'istanza in bollo di cui all'allegato al presente decreto (denominato «Allegato F») - il rilascio di una nuova autorizzazione, relativa ai medesimi attrezzi precedentemente autorizzati, in luogo di quella già rilasciata all'imbarcazione originariamente iscritta nell'elenco, in favore di altro peschereccio di loro proprietà, nella cui licenza di pesca o attestazione provvisoria in corso di validità siano autorizzati gli attrezzi da pesca previsti dall'art. 1, comma 1.1., del presente decreto, che abbia pari, ovvero inferiore, capacità di pesca e che sia dotato di sistemi di localizzazione (VMS e *AIS)* funzionanti ed attivi nonché di *logbook* elettronico. Il rilascio della nuova autorizzazione in favore della nave subentrante può essere richiesto anche se quest'ultima è iscritta nel registro delle matricole delle navi maggiori ovvero dal registro delle navi minori e dei galleggianti tenuti dall'autorità marittima di un Compartimento marittimo ricadente nella competenza di una direzione marittima ubicata al di fuori della sottozone geografiche (GSA) 17 e 18, purché si provveda all'iscrizione della stessa in uno dei registri tenuti dall'autorità marittima di un Compartimento marittimo ricadente nella competenza di una direzione marittima ubicata all'interno delle sottozone geografiche (GSA) 17 e 18 entro il termine perentorio di novanta giorni dal rilascio dell'autorizzazione. Nelle more del perfezionamento del procedimento di variazione dell'ufficio di iscrizione, non è consentito formulare istanza di rilascio di nuova autorizzazione in favore di altro peschereccio di proprietà dell'istante.

4.3. L'amministrazione non procederà, in nessun caso, al rilascio dell'autorizzazione di cui al precedente paragrafo 4.2. nell'ipotesi in cui:

a) non sia stato richiesto il rinnovo dell'autorizzazione entro il termine di cui all'art. 3, paragrafo 3.1, del presente decreto;

b) il peschereccio di cui si chiede la radiazione dall'elenco ovvero quello di cui si chiede il subentro abbia commesso, nei dodici mesi antecedenti al deposito dell'istanza, una o più infrazioni gravi ai sensi del regolamento (CE) n. 1005/2008 del 29 settembre 2008 del Consiglio dell'Unione europea e del decreto legislativo n. 4 del 9 gennaio 2012 che abbiano comportato l'assegnazione di un punteggio pari o superiore a 6;

c) sia stato omesso pagamento della tassa di concessione governativa di cui all'annessa tariffa al decreto del Presidente della Repubblica n. 641 del 26 ottobre 1972 da parte del peschereccio di cui si chiede la radiazione dall'elenco o del peschereccio di cui si chiede il subentro;

d) non vi sia l'autorizzazione di cui all'art. 652 del codice della navigazione con la quale il giudice dell'esecuzione autorizza la navigazione della nave - ove pignorata - di cui si chiede il subentro nell'elenco;

e) non sussistano le condizioni di navigabilità di cui all'art. 164 del codice della navigazione;

f) non sia comprovato il possesso del requisito di cui al penultimo periodo dell'art. 3, paragrafo 3.1 attraverso il *logbook* elettronico.

4.4. All'istanza di cui al precedente paragrafo 4.2. dovrà essere allegata, a pena di irricevibilità della stessa, la seguente documentazione:

i. la dichiarazione di assenso alla formulazione dell'istanza da parte dell'armatore della nave di cui si chiede la radiazione dell'elenco e di quello della nave subentrante qualora i medesimi non coincidano con il proprietario della stessa;

ii. copia della licenza di pesca ovvero dell'attestazione provvisoria in corso di validità di entrambi i pescherecci;

iii. copia della ricevuta di pagamento della tassa di concessione governativa di cui all'annessa tariffa al decreto del Presidente della Repubblica n. 641 del 26 ottobre 1972 relativa ad entrambi i pescherecci;

iv. copia del documento d'identità in corso di validità del soggetto che presenta l'istanza ovvero del legale rappresentante *pro tempore* dello stesso in ipotesi di persona giuridica;

v. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante, ai sensi per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000, la presenza a bordo della nave di cui si chiede il subentro nell'elenco degli indicatori VMS (*Vessel Monitoring System*) e AIS (*Automatic Identification System*) ed il suo regolare funzionamento;

vi. in ipotesi di pignoramento della nave, copia dell'autorizzazione del giudice dell'esecuzione di cui all'art. 652 del codice della navigazione, munita di attestazione di conformità.

4.5. Nell'ipotesi di subentro nell'elenco di una nuova unità navale, la validità della autorizzazione cesserà, in ogni caso, alla scadenza del triennio di validità dell'elenco di cui all'art. 1 del presente decreto (31 dicembre 2023), senza che questa decorra, *ex novo*, a far data dalla variazione della intestazione dell'autorizzazione in favore dell'armatore dell'unità navale subentrata.

4.6. Le autorizzazioni rilasciate ai pescherecci subentrati decadono e sono revocate per i medesimi motivi indicati nel precedente art. 2. Le autorizzazioni sono,

inoltre sempre revocate nell'ipotesi in cui il proprietario dell'unità navale subentrata nell'elenco non abbia ottemperato a quanto previsto dal penultimo periodo del precedente paragrafo 4.2.. In tal ultima ipotesi, i soggetti di cui al paragrafo 4.1., entro e non oltre trenta giorni dalla notifica del provvedimento di revoca, potranno chiedere che l'imbarcazione della quale si era richiesta la radiazione dell'elenco, ove ancora di loro proprietà, sia nuovamente inserita nello stesso purché permangano tutti i requisiti previsti per l'iscrizione nell'elenco di cui al presente decreto.

4.7. Qualora nel corso del periodo di validità dell'elenco (1° gennaio 2021 - 31 dicembre 2023) intervenga il cambio di armatore della motonave iscritta, dovranno, a pena di decadenza dell'autorizzazione stessa, osservarsi le formalità previste dall'art. 6 del decreto ministeriale 26 luglio 1995. Nessuna autorizzazione può essere rilasciata all'armatore sostituito che assuma l'esercizio di una nuova nave non iscritta nell'elenco.

4.8. In nessun caso è possibile richiedere il rilascio di una nuova autorizzazione, nell'ipotesi prevista dal paragrafo 4.2 del presente articolo, qualora la cancellazione dall'elenco dell'unità navale consegua alla demolizione volta ad ottenere benefici connessi all'arresto definitivo.

Art. 5.

Reintegrazione del numero delle navi a seguito di decremento

5.1. Ogni qual volta il numero delle imbarcazioni iscritte nell'elenco di cui all'art. 1, paragrafo 1.1., del presente decreto subirà un decremento pari o superiore al 5%, da arrotondarsi per eccesso all'unità, l'amministrazione si riserva la facoltà di pubblicare un idoneo avviso per la reintegrazione dello stesso.

Art. 6.

Misure di gestione

6.1. Le misure di gestione della «Fossa di Pomo» a cui devono attenersi i pescherecci autorizzati alla pesca specifica nella stessa, sono quelli previsti dal decreto ministeriale del 1° giugno 2017, n. 466, recante «Misure per la pesca nella Fossa di Pomo». I pescherecci devono inoltre attenersi alle prescrizioni contenute nel Piano di gestione nazionale relativo alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito delle GSA 17 e 18 (Mar Adriatico Centro-Settentrionale e Mar Adriatico Meridionale).

Art. 7.

Disposizioni finali

7.1. Gli allegati A, B, C, D, E ed F costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

7.2. Il presente decreto sarà efficace a far data dal giorno successivo alla pubblicazione attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69 del 18 giugno 2009. Da tale data, il decreto direttoriale n. 16438 del 21 luglio 2017, ad eccezione del paragrafo 1 dell'art. 3, è da intendersi abrogato e sostituito dal presente decreto direttoriale. Ai fini della massima divulgazione del presente provvedimento il medesimo verrà altresì pubblicato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 1, della legge n. 839 dell'11 dicembre 1984, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e affisso negli albi delle Capitanerie di Porto.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: RIGILLO

AVVERTENZA:

Si avverte che gli allegati relativi al decreto direttoriale n. 9046936 del 7 agosto recante «Modalità attuative per la pesca specifica nella Fossa di Pomo» sono consultabili sul sito istituzionale del Ministero: www.politicheagricole.it

20A04636

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

DECRETO 12 agosto 2020.

Delega di ulteriori funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Lorenza Bonaccorsi.

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 76, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, e, in particolare, l'art. 1, che dispone il trasferimento al Ministero per i beni e le attività culturali delle funzioni esercitate dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo in materia di turismo;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2020, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Lorenza Bonaccorsi;

Ritenuto opportuno integrare le funzioni delegate al Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Lorenza Bonaccorsi;

Decreta:

Art. 1.

1. Al Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Lorenza Bonaccorsi, è delegata, in coerenza con gli indirizzi del Ministro, la firma dei decreti di rimodulazione dei programmi di spesa.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 12 agosto 2020

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1775

20A04638

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Revolade», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/846/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea C(2010)1661 dell'11 marzo 2010 (procedura EMEA/H/C/1110) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Revolade» (eltrombopag), di titolarità della società Novartis Europharm Limited, con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/10/612/001-006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 258/1 del 24 settembre 2010;

Vista la determina AIFA n. 883/2014 del 18 agosto 2014 di classificazione del medicinale per uso umano «Revolade», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 200 del 29 agosto 2014;

Vista la determina AIFA/C n. 2051/2011 del 2 febbraio 2011 di attribuzione del regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Revolade» (eltrombopag), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 22 febbraio 2011;

Vista la determina AIFA n. 1388/2016 del 7 ottobre 2016 di classificazione del medicinale per uso umano «Revolade», approvato con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 249 del 24 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2019 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Revolade» (eltrombopag);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 13-15 maggio 2020 e del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REVOLADE (eltrombopag) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Revolade» è indicato in pazienti di età superiore ad un anno per il trattamento della trombocitopenia immune primaria (ITP) della durata di almeno sei mesi dalla diagnosi e che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline);

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (Hepatitis C virus, HCV) per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone;

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Confezioni:

25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 039827011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 84 (3×28) compresse - A.I.C. n. 039827035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

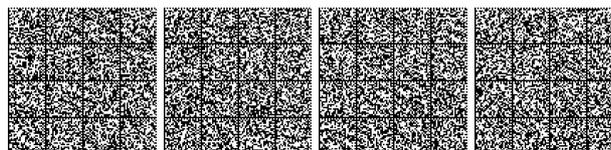
50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 039827047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 84 (3×28) compresse - A.I.C. n. 039827062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 039827074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 039827086/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 84 (3×28) compresse - A.I.C. n. 039827098/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 039827100/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 039827112/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 84 (3×28) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 039827124/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revolade» (eltrombopag) è la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04602

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cinacalcet Accordpharma», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/847/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda presentata in data 16 aprile 2020 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 048667024/E, 048667063/E e 048667101/E;

Vista la determina n. 61/2020 dell'8 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 23 luglio 2020, relativa alla classificazione del medicinale «Cinacalcet Accordpharma» (cinacalcet) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 28 in data 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CINACALCET ACCORDPHARMA (cinacalcet) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Iperparatiroidismo secondario

Adulti

Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (*end stage renal disease ESRD*) in terapia dialitica di mantenimento;

popolazione pediatrica;

Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard (vedere paragrafo 4.4).

«Cinacalcet Accordpharma» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D (vedere paragrafo 5.1);

carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti;

riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato».

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister trasparente in PVC/Alluminio - A.I.C. n. 048667024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 84,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 157,69;

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister trasparente in PVC/Alluminio - A.I.C. n. 048667063/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 291,13;

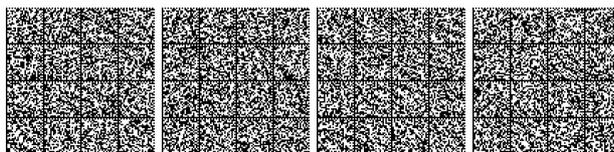
«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister trasparente in PVC/Alluminio - A.I.C. n. 048667101/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 436,70.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet Accordpharma» (cinacalcet) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Accordpharma» (cinacalcet) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04601

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cinacalcet Gen.Orph», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/849/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 125/2020 del 27 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2020 con la quale la società Gen. Orph. S.a.s. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cinacalcet Gen. Orph» (cinacalcet) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la determina n. 743/2020 del 10 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020, di integrazione dell'estratto della determina n. 126/2020 del 27 gennaio 2020, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Gen. Orph»;

Vista la domanda presentata in data 28 febbraio 2020 con la quale la società Gen. Orph. S.a.s. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A e classe C del medicinale «Cinacalcet Gen. Orph» (cinacalcet) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 046051025, 046051052 e 046051088, 046051037, 046051049, 046051064, 046051076, 046051090 e 046051013;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CINACALCET GEN. ORPH (cinacalcet) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051037 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051049 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051064 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051076 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051090 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051013 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 80,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 157,69;

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

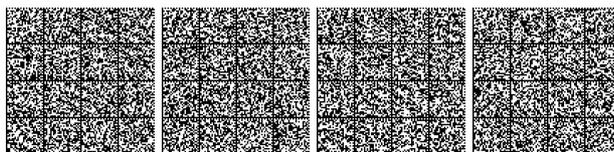
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 291,13;

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 046051088 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 436,70.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet Gen. Orph» (cinacalcet) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - PT e secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Gen. Orph» (cinacalcet) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista e pediatra (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04600

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nucala», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/853/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la determina AIFA n. 117464/2019 del 22 ottobre 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nucala» approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 5 novembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2019 con la quale l'azienda GlaxoSmithKline Trading Services Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale NUCALA (mepolizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la delibera n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUCALA (mepolizumab) nelle confezioni indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Nucala» è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilico refrattario severo negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a sei anni.

Confezioni:

1 penna preriempita da 1 ml (100 mg/ml) - uso sottocutaneo - A.I.C. n. 044648032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.203,42;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.986,12;

1 siringa preriempita da 1 ml (100 mg/ml) - uso sottocutaneo - A.I.C. n. 044648057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.203,42;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.986,12.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nucala» (mepolizumab) è la seguente:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato 1), nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI NUCALA (MEPOLIZUMAB) NELL'ASMA GRAVE EOSINOFILO REFRATTARIO

Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti dei centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra operanti nell'ambito del SSN.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (nome, cognome)_______________ Tel.__________________e-mail ___________

Paziente (nome, cognome) ____

Data di nascita ___/___/___ sesso M □ F □ peso (Kg) _____ altezza (cm) ______

Comune di nascita ____
Estero______________________

Codice Fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a _________________________Tel. ______________________________

Regione __________________________ASL di residenza ______________Prov. _______________________

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta______________________

Indicazione rimborsata SSN

Trattamento limitato ai pazienti con asma eosinofilico refrattario severo negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni che presentano, alla prima prescrizione, le seguenti caratteristiche:

□ >150 eosinofili/mmc attuale in assenza di trattamento steroideo sistemico e almeno un valore > 300 eosinofili/mmc nell'anno precedente

E (indicare almeno una delle due condizioni sotto specificate)

□ Ha avuto almeno 2 esacerbazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria (trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero) nei 12 mesi precedenti (Step 4-5 di GINA, dai 12 anni), o nonostante la massima terapia inalatoria tollerata (dai 6 agli 11 anni)

oppure

□ Ha ricevuto terapia continuativa con steroidi per via orale in aggiunta alla terapia inalatoria massimale per almeno 6 mesi nell'ultimo anno (condizione applicabile solo per gli adulti dai 18 anni di età)

Prescrizione

□ Mepolizumab 100 mg in:

Unità Posologica	**Posologia**	**n. Conf.**
□ **Siringa Preriempita**	___________	___________
□ **Penna Autoiniettiva**	___________	___________
□ **Fiala da ricostituire***	___________	___________

*Per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è appropriata per la somministrazione la polvere per soluzione iniettabile. La dose raccomandata di mepolizumab è 40 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane (vedere paragrafo 4.2 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Specificare se si tratta di:

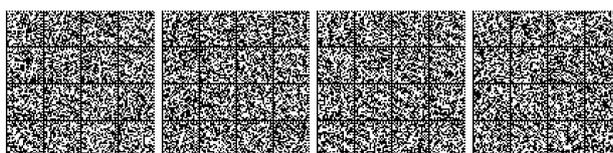
□ Prima prescrizione □ Prosecuzione di terapia*

* Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.

Data __________________________

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

____

20A04599

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triminulet»

Estratto determina AAM/PPA n. 463/2020 del 7 agosto 2020

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

1 var. tipo IA_{IN} B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *a)* sito di confezionamento secondario;

1 var. tipo IA_{IN} - B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *b)* sito di confezionamento primario;

1 var. tipo IB - B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *e)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

1 var. tipo IA_{IN} - B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto *c)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti 2) Compresi il controllo dei lotti/le prove: sostituzione con il nuovo sito Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare - Irlanda;

1 var. tipo II - B.II.b.3 - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito *b)* Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

1 var. tipo IA - B.II.b.4 - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito:

a) Fino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

2 var. tipo IA - B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito *a)* Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

2 var. tipo IA - B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito *b)* Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

6 var. tipo IB unforseen - B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito *z)* altre modifiche;

1 var. tipo IB unforseen - B.II.c.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *z)* altre modifiche;

1 var. tipo IB unforseen - B.II.c.2 - Modifica del metodo di prova di un eccipiente *z)* altre modifiche,

relativamente al medicinale TRIMINULET (A.I.C. n. 027359) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2019/42.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04618

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipstyl»

Estratto determina AAM/PPA n. 465/2020 del 7 agosto 2020

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 - Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo relativamente alla specialità medicinale IPSTYL (A.I.C. n. 029399) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a.

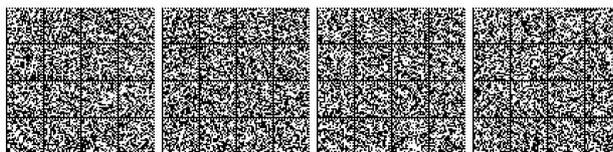
Procedura europea: DE/H/xxxx/WS/634.

Codice pratica: VC2/2019/415.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04619

Diniego del rinnovo e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Podophyllum Peltatum Dynamis».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 112/2020 del 23 agosto 2020

1. È respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni e integrazioni, del medicinale omeopatico PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS nella forma e confezioni:

A.I.C. n. 048548010 - «4 DH granuli» 1 contenitore multidose in vetro/pp da 6 g (140 granuli) con tappo dispensatore in pp;

A.I.C. n. 048548022 - «5 DH granuli» 1 contenitore multidose in vetro/pp da 6 g (140 granuli) con tappo dispensatore in pp;

A.I.C. n. 048548883 - «5 DH gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro in soluzione idroalcolica al 50% v/v da 10 ml;

A.I.C. n. 048548895 - «6 DH gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro in soluzione idroalcolica al 50% v/v da 10 ml.

1.1 Dalla data di efficacia della presente determina il medicinale omeopatico «Podophyllum Peltatum Dynamis» limitatamente alle confezioni di cui al punto 1, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

2. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale omeopatico «Podophyllum Peltatum Dynamis» descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 12, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è CE.M.O.N. Centro di medicina omeopatica napoletano S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Gramsci, 18 - 80122 Napoli.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale omeopatico per le confezioni di cui nell'allegata tabella della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. del medicinale omeopatico oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

1. I lotti del medicinale, per le confezioni di cui nell'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

2. Limitatamente alle confezioni A.I.C. n. 048548034 - «6 DH granuli» 1 contenitore multidose in vetro/pp da 6 g (140 granuli) con tappo dispensatore in pp; e A.I.C. n. 048548907 - «7DH gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro in soluzione idroalcolica al 50% v/v da 10 ml, i lotti del medicinale già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine le confezioni del predetto medicinale non potranno più essere dispensate al pubblico e dovranno essere ritirate dal commercio.

Misure di farmacovigilanza

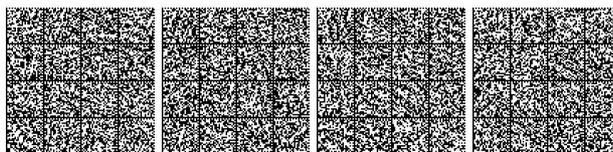
1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548034	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548046	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548059	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548061	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548073	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548085	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548097	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548109	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548111	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548123	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548135	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548147	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548150	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548162	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548174	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548186	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548198	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548200	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548212	"12K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548224	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548236	"35K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548248	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548251	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548263	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548275	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548287	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548299	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548301	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548313	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548325	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548337	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548349	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548352	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548364	"60 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548376	"100 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548388	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548390	"300 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548402	"400 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548414	"500 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548426	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548438	"6K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548440	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548453	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548465	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548477	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548489	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548491	"CMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548503	"CCMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548515	"CCCMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548527	"CDMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548539	"DMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548541	"1 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548554	"2 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548566	"3 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548578	"4 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548580	"5 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548592	"6 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548604	"7 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548616	"8 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548628	"9 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548630	"10 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548642	"11 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548655	"12 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548667	"13 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548679	"14 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548681	"15 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548693	"16 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548705	"17 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548717	"18 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548729	"19 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548731	"20 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548743	"21 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548756	"22 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548768	"23 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548770	"24 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548782	"25 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548794	"26 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548806	"27 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548818	"28 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548820	"29 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548832	"30 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548844	"45 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548857	"60 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548869	"90 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548871	"120 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548907	"7 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548919	"9 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548921	"10 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548933	"12 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548945	"15 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548958	"30 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548960	"60 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548972	"100 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548984	"200 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048548996	"4 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549012	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549024	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549036	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549048	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549051	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549063	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549075	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549087	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549099	"1000 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549101	"6K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549113	"12K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549125	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549137	"35K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549149	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549152	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549164	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549176	"LMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549188	"CMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549190	"CCMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549202	"CCCMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549214	"CDMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549226	"DMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549238	"1 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549240	"2 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549253	"3 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549265	"4 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549277	"5 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549289	"6 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549291	"7 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549303	"8 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549315	"9 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549327	"10 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549339	"11 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549341	"12 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549354	"13 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549366	"14 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549378	"15 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549380	"16 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549392	"17 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549404	"18 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549416	"19 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549428	"20 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549430	"21 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549442	"22 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549455	"23 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549467	"24 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549479	"25 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549481	"26 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549493	"27 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549505	"28 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549517	"29 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549529	"30 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549531	"45 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549543	"60 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549556	"90 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549568	"120 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 10 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549570	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549582	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549594	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549606	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549618	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549620	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549632	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549644	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549657	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549669	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549671	"LMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549683	"CMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549695	"1 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549707	"2 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549719	"3 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549721	"4 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549733	"5 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549745	"6 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549758	"7 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549760	"8 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549772	"9 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549784	"10 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549796	"11 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549808	"12 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549810	"18 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549822	"30 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549834	"45 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549846	"60 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 18% V/V DA 20 ML	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549859	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE 6K, 2 CAPSULE 12K, 2 CAPSULE 30K, 22 CAPSULE 35K, 1 CAPSULA 200K, 1 CAPSULA MK - CAPSULE DA 800 MG	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549861	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE 6 LM, 1 CAPSULA 18 LM, 1 CAPSULA 30 LM, 26 CAPSULE 35K - CAPSULE DA 800 MG	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549873	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 9 CAPSULE 1 LM, 9 CAPSULE 2 LM, 9 CAPSULE 3 LM, 3 CAPSULE 35K - CAPSULE DA 800 MG	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549885	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 9 CAPSULE 4 LM, 9 CAPSULE 5 LM, 9 CAPSULE 6 LM, 3 CAPSULE 35K - CAPSULE DA 800 MG	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11134	PODOPHYLLUM PELTATUM DYNAMIS	048549897	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 9 CAPSULE 7 LM, 9 CAPSULE 8 LM, 9 CAPSULE 9 LM, 3 CAPSULE 35K - CAPSULE DA 800 MG	unitario	PODOPHYLLUM PELTATUM	Ce.M.O.N. s.r.l. Via E. Fermi 4, Grumo Nevano (Napoli) 80028, Italia	illimitato	SOP	C

20A04639

BANCA D'ITALIA

Disposizioni di vigilanza in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa

Con il presente provvedimento si modificano le «Disposizioni di vigilanza in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa» adottate il 18 dicembre 2012 e successivamente modificate, da ultimo con provvedimento del 15 gennaio 2019.

In particolare, il testo delle disposizioni viene allineato alle innovazioni degli assetti organizzativi e procedimentali conseguenti alla costituzione del Dipartimento tutela della clientela ed educazione finanziaria (Dipartimento *TEF)*.

In conformità con quanto disposto dal Regolamento recante la disciplina dell'adozione degli atti di natura normativa o di contenuto generale della Banca d'Italia nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 (Provvedimento del 9 luglio 2019), le modifiche apportate alle disposizioni non sono state sottoposte a consultazione pubblica in quanto consistenti esclusivamente nell'individuazione del responsabile del procedimento – effettuata ai sensi della legge n. 241/1990 – e in meri adeguamenti agli assetti organizzativi interni conseguenti alla creazione del nuovo Dipartimento TEF.

Il presente provvedimento e la versione integrale delle disposizioni, come modificate, consultabili sul sito web della Banca d'Italia, saranno pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le modifiche entreranno in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e si applicheranno alle irregolarità accertate successivamente alla loro entrata in vigore; i procedimenti pendenti continueranno a seguire l'*iter* procedurale previgente.

Roma, 13 agosto 2020

Il Governatore: VISCO

ALLEGATO

DISPOSIZIONI DI VIGILANZA IN MATERIA DI SANZIONI E PROCEDURA SANZIONATORIA AMMINISTRATIVA

Provvedimento del 18 dicembre 2012 e successive modifiche

SANZIONI E PROCEDURA SANZIONATORIA AMMINISTRATIVA

SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa

La disciplina sanzionatoria risponde all'esigenza di censurare il mancato rispetto delle norme poste a presidio della sana e prudente gestione dell'attività bancaria e finanziaria, della correttezza e trasparenza dei comportamenti e della prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.

La disciplina e l'attività sanzionatoria tendono ad assicurare l'effettività delle regole; le sanzioni hanno carattere effettivo, proporzionato e dissuasivo.

Le presenti disposizioni attuano le previsioni legislative che attribuiscono alla Banca d'Italia competenze in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa, come modificate in seguito al recepimento della direttiva 2013/36/UE (c.d. CRD *IV)* (1). La direttiva ha dettato, tra l'altro, disposizioni armonizzate relative al regime sanzionatorio, in un'ottica tesa a rafforzarne l'efficacia. In particolare, la direttiva: prevede l'applicabilità di sanzioni sia nei confronti delle persone fisiche sia nei confronti delle persone giuridiche; fissa i limiti massimi edittali per le sanzioni pecuniarie; affianca alla tradizionale sanzione pecuniaria altre misure di natura non patrimoniale (2).

Nel recepire la direttiva, il legislatore ha esteso il nuovo regime – per ragioni di omogeneità ed efficienza – a tutte le violazioni e a tutti i soggetti sottoposti dal Testo unico bancario («T.U.») e dal Testo unico della finanza («T.U.F.») alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia; un regime in parte differenziato continua a trovare applicazione in materia di trasparenza nonché in materia di antiriciclaggio e contrasto al finanziamento del terrorismo («antiriciclaggio»).

La legge prevede l'applicazione di sanzioni amministrative nei confronti delle società o enti e, in presenza di specifici presupposti, delle persone fisiche responsabili delle violazioni; per i casi di maggiore gravità, prevede altresì l'applicazione alle persone fisiche dell'interdizione dall'assunzione di cariche in intermediari bancari, finanziari, assicurativi o presso fondi pensione.

Le presenti disposizioni disciplinano la procedura sanzionatoria amministrativa e ne definiscono gli aspetti di dettaglio in attuazione delle regole stabilite dalla legge.

Il regolamento (UE) n. 1024/2013 (3), che ha istituito il «Meccanismo di Vigilanza Unico» (MVU) operativo dal 4 novembre 2014, prevede l'attribuzione alla Banca Centrale Europea (BCE), tra l'altro, di poteri sanzionatori diretti nei confronti dei soggetti (4) «significativi» quando la violazione ha ad oggetto atti giuridici europei direttamente applicabili (regolamenti dell'Unione europea, regolamenti o decisioni della BCE) e la sanzione da irrogare ha natura pecuniaria. La BCE ha poteri sanzionatori diretti anche nei confronti dei soggetti «meno significativi», nel caso di violazioni di regolamenti e decisioni della BCE che creano obbligazioni dirette nei confronti di quest'ultima (5).

In tutti gli altri casi, la sanzione è applicata dall'autorità nazionale. In particolare, nell'ambito del MVU, la Banca d'Italia:

nel caso di soggetti «significativi», interviene esclusivamente su richiesta della BCE per applicare le sanzioni alle persone fisiche, per sanzionare le violazioni delle norme nazionali (comprese quelle di rece-

---

(1) Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE.

(2) Tale impostazione è stata sostanzialmente replicata da altre direttive successivamente emanate in materia bancaria e finanziaria (cfr., ad esempio, direttiva 2014/65/UE, c.d. MiFID II; direttiva 2014/91/UE, c.d. UCITS V; direttiva 2015/849/UE, c.d. AMLD IV).

(3) Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi. Cfr., altresì, il regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea del 16 aprile 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate (c.d. «Framework Regulation» o «Regolamento quadro sull'MVU»).

(4) L'art. 2, punto 20, del regolamento (UE) n. 468/2014 elenca i soggetti sottoposti alla vigilanza nell'ambito del MVU, includendovi le banche, le società di partecipazione finanziaria, le società di partecipazione finanziaria miste e le succursali di enti creditizi insediate negli Stati membri partecipanti, nonché, a certe condizioni, le controparti centrali.

(5) Cfr. il regolamento (CE) n. 2532/98 del Consiglio del 23 novembre 1998, come modificato dal regolamento (UE) n. 2015/159 del Consiglio del 27 gennaio 2015, che prevede i limiti e le condizioni per l'esercizio del potere sanzionatorio da parte della BCE per la violazione degli obblighi previsti dai regolamenti o dalle decisioni dalla stessa adottati.

pimento delle direttive riferite all'ambito dei compiti di vigilanza della BCE), e/o per applicare misure non pecuniarie. In queste ipotesi la Banca d'Italia può anche interessare la BCE ai fini dell'avvio di una procedura sanzionatoria (6);

nel caso di soggetti «meno significativi», applica le sanzioni di propria iniziativa;

in ogni caso – indipendentemente dalle dimensioni del soggetto – mantiene la piena potestà sanzionatoria nelle materie che esulano dall'attribuzione dei compiti di vigilanza alla BCE (es. correttezza e trasparenza dei comportamenti, prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo).

Le presenti disposizioni si applicano anche alle procedure sanzionatori e avviate dalla Banca d'Italia nell'ambito del MVU, secondo quanto previsto dalla Sezione III.

La Banca d'Italia accerta le violazioni, conduce l'istruttoria, irroga le sanzioni ovvero comunica agli interessati di non avere dato seguito alla procedura sanzionatoria avviata nei loro confronti.

La disciplina e l'attività sanzionatoria sono ispirate a un approccio:

dissuasivo, tale da scoraggiare la violazione delle regole e la reiterazione del comportamento anomalo;

proporzionale, al fine di graduare l'intervento sanzionatorio in relazione a ogni circostanza rilevante;

oggettivo, per assicurare omogeneità di giudizio nella concreta valutazione delle diverse fattispecie;

trasparente, nei confronti dei soggetti interessati.

2. Fonti normative

La materia è disciplinata dai seguenti articoli del T.U. (decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385):

art. 133, che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in materia di abuso di denominazione;

articoli 139 e 140, che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di partecipazioni;

art. 144, che indica le norme del medesimo T.U. la cui violazione - estesa anche alle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie - determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o degli enti, nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni medesime;

art. 144-*bis*, che prevede, per le violazioni connotate da scarsa offensività o pericolosità, la possibilità di applicare alla società o agli enti un ordine volto a eliminare le infrazioni, quale sanzione alternativa a quella pecuniaria, e stabilisce che, in caso di inadempimento dell'ordine entro il termine fissato dalla Banca d'Italia, si applichi una sanzione pecuniaria più elevata rispetto all'importo previsto per la violazione originaria;

art. 144-*ter*, che indica i presupposti in presenza dei quali le violazioni commesse determinano l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie e della sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti indicati nell'art. 144, indicando gli importi minimi e massimi e la durata delle sanzioni medesime;

art. 144-*quater*, che elenca i criteri per la determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie e della durata delle sanzioni accessorie;

art. 144-*quinquies*, che estende la disciplina delle sanzioni prevista dal T.U. alle violazioni delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili (regolamento UE n. 575/2013 e relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione europea, o atti dell'EBA direttamente applicabili ai sensi del regolamento UE n. 1093/2010), nelle stesse materie a cui si riferiscono le disposizioni richiamate agli articoli 139, 140, 144, 144-*bis* e 144-*ter* del T.U.;

art. 144-*sexies*, che prevede sanzioni amministrative pecuniarie per i soci e gli amministratori che violano l'obbligo di astensione stabilito dall'art. 53, comma 4, del T.U.;

art. 144-*septies*, che disciplina l'esercizio del potere sanzionatorio nell'ambito del MVU;

art. 145, che disciplina la procedura sanzionatoria amministrativa;

art. 145-*ter*, che disciplina gli obblighi di comunicazione all'EBA delle sanzioni applicate;

art. 145-*quater*, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di emanare disposizioni di attuazione del Titolo VIII del T.U.

La materia è, altresì, disciplinata dai seguenti articoli del T.U.F. (decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58):

art. 187-*quinquiesdecies*, che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie a tutela dell'attività di vigilanza della Banca d'Italia;

articoli 188 e 189, che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di abuso di denominazione e di partecipazioni al capitale;

art. 190, che indica le norme del medesimo T.U.F. la cui violazione, estesa anche alle relative disposizioni generali o particolari emanate dalla Banca d'Italia o dalla Consob, determina l'applicabilità delle sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti, nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni medesime;

art. 190-*bis*, che indica i presupposti in presenza dei quali la violazione di disposizioni del T.U.F. in tema di disciplina degli intermediari, dei mercati e della gestione accentrata di strumenti finanziari determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie e della sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione dall'esercizio di funzioni presso intermediari nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti indicati nell'art. 190, indicando gli importi minimi e massimi e la durata delle sanzioni medesime;

art. 192-*quater*, che prevede sanzioni amministrative pecuniarie per i soci e gli amministratori che violano l'obbligo di astensione stabilito dall'art. 6, comma 2-*novies*, del T.U.F.;

art. 194-*bis*, che elenca i criteri per la determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie e della durata delle sanzioni accessorie;

art. 194-*ter*, che estende la disciplina delle sanzioni prevista dagli articoli 189, 190 e 190-*bis* alle violazioni delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili in materia prudenziale (regolamento UE n. 575/2013 e relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione europea, o atti dell'EBA direttamente applicabili ai sensi del regolamento 1093/2010);

art. 194-*quater*, che prevede, per le violazioni connotate da scarsa offensività o pericolosità, la possibilità di applicare alla società o enti un ordine volto a eliminare le infrazioni, quale sanzione alternativa a quella pecuniaria, e stabilisce che, in caso di inadempimento dell'ordine entro il termine fissato dalla Banca d'Italia o dalla Consob, si applichi una sanzione pecuniaria più elevata rispetto all'importo previsto per la violazione originaria;

art. 195, che disciplina la procedura sanzionatoria amministrativa;

art. 195-*bis*, che disciplina la pubblicazione delle sanzioni;

art. 195-*ter*, che disciplina gli obblighi di comunicazione all'EBA e all'ESMA delle sanzioni applicate;

art. 196-*bis*, che attribuisce alla Banca d'Italia e alla Consob il compito di emanare disposizioni di attuazione del Titolo II della Parte V del T.U.F.

Si richiamano, inoltre:

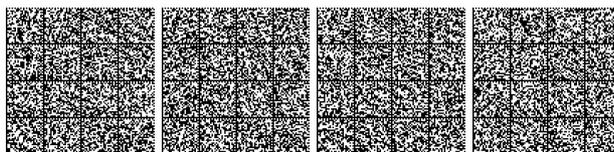
il regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi;

il regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea del 16 aprile 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate;

il regolamento (UE) n. 2015/159 del Consiglio del 27 gennaio 2015, che modifica il regolamento (CE) n. 2532/98 sul potere della Banca centrale europea di irrogare sanzioni;

le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689 («Modifiche al sistema penale»), e successive modificazioni, che trovano applicazione per gli aspetti della procedura sanzionatoria non disciplinati o non derogati dall'art. 145 del T.U., dagli articoli 188 e 190 del T.U.F. o dall'art. 65, comma 11 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

l'art. 44 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 136 («Attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per

(6) Art. 18, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1024/2013 e art. 134, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 468/2014.

la parte relativa ai conti annuali ed ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari, nonché in materia di pubblicità dei documenti contabili delle succursali, stabilite in uno Stato membro, di enti creditizi ed istituti finanziari con sede sociale fuori di tale Stato membro, e che abroga e sostituisce il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 87»), che indica le disposizioni adottate ai sensi del medesimo decreto legislativo la cui violazione determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie, i soggetti destinatari nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni e che prevede l'applicabilità dei capi V e VI del titolo VIII del T.U. alla procedura sanzionatoria e ai criteri per la determinazione delle sanzioni;

l'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144 («Regolamento recante norme sui servizi di bancoposta»), per ciò che concerne le attività di bancoposta svolte da Poste Italiane S.p.a.;

l'art. 67-*septiesdecies* del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 («Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229»), che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori contenute nel medesimo decreto legislativo;

l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 («Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari») relativo ai procedimenti della Banca d'Italia per l'adozione di provvedimenti individuali;

l'art. 59 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90 («Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006»), che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per i componenti degli organi di controllo presso gli intermediari bancari e finanziari che omettano di effettuare le comunicazioni obbligatorie ai sensi dell'articolo 46 del medesimo decreto legislativo;

l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che indica le disposizioni del medesimo decreto legislativo le cui violazioni determinano l'applicabilità nei confronti degli intermediari bancari e finanziari e dei titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso gli stessi intermediari di sanzioni amministrative pecuniarie e non pecuniarie;

l'art. 65 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che prevede l'applicabilità delle previsioni di cui all'articolo 145 T.U., in quanto compatibili, ai procedimenti sanzionatori relativi a violazioni delle disposizioni in materia di antiriciclaggio rientranti nelle attribuzioni della Banca d'Italia e che conferisce alla Banca d'Italia il potere di adottare o integrare proprie disposizioni in materia di procedura sanzionatoria amministrativa;

il regolamento della Banca d'Italia dell'11 dicembre 2007, che disciplina le modalità di esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi concernenti l'attività di vigilanza della Banca d'Italia;

il regolamento della Banca d'Italia del 25 giugno 2008, recante l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi di competenza della Banca d'Italia relativi all'esercizio delle funzioni di vigilanza in materia bancaria e finanziaria, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

3. Ambito di applicazione e destinatari della disciplina

Le presenti disposizioni disciplinano la procedura sanzionatoria per le violazioni accertate dalla Banca d'Italia nell'esercizio dei compiti in materia di vigilanza sulla sana e prudente gestione dell'attività bancaria e finanziaria, sulla correttezza e trasparenza dei comportamenti e di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (7).

Esse sono dirette ai soggetti sottoposti alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia ai sensi degli articoli 145 del T.U. e 195 del T.U.F. Per quanto riguarda le società o enti, tali soggetti comprendono, in particolare:

le banche italiane, comunitarie ed extracomunitarie;

i soggetti abilitati di cui all'art. 1, comma 1, lettera *r)* del T.U.F. (8);

le società capogruppo di gruppi bancari e di SIM, le società appartenenti a tali gruppi e le società incluse nell'ambito della vigilanza consolidata di cui all'art. 65 del T.U. e all'art. 12 del T.U.F.;

gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del T.U.;

le società finanziarie capogruppo di gruppi finanziari, le società appartenenti a tali gruppi e le società incluse nell'ambito della vigilanza consolidata di cui all'art. 109 del T.U.;

gli istituti di moneta elettronica italiani, comunitari ed extracomunitari;

gli istituti di pagamento italiani, comunitari ed extracomunitari;

i confidi (9);

Poste Italiane S.p.a., per l'attività di bancoposta;

i soggetti ai quali sono state esternal i zzate funzioni aziendali essenziali o importanti.

Le persone fisiche sottoposte alla procedura sanzionatoria, al ricorrere dei presupposti stabiliti dagli articoli 144-*ter* del T.U. e 190-*bis* del T.U.F., comprendono gli esponenti e il personale delle società o enti indicati al precedente alinea, in particolare:

coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o di controllo;

i dipendenti ai quali è affidata, nell'ambito della struttura aziendale, la responsabilità di specifiche funzioni presso aree o settori operativi;

coloro che operano sulla base di rapporti, anche diversi dal rapporto di lavoro subordinato, che ne determinano l'inserimento nella struttura organizzativa.

Sono inoltre sottoposti alla procedura sanzionatoria i soggetti incaricati della revisione legale dei conti, in relazione alle loro responsabilità in materia di contabilità, per la mancata comunicazione alla Banca d'Italia di atti o fatti, rilevati nello svolgimento dell'incarico, che possano costituire grave violazione delle norme disciplinanti l'attività bancaria ovvero che possano pregiudicare la continuità dell'impresa o comportare un giudizio negativo, un giudizio con rilievi o una dichiarazione di impossibilità di esprimere un giudizio sul bilancio, nonché per il mancato invio alla Banca d'Italia di ogni altro dato o documento richiesto.

La medesima procedura trova applicazione, altresì, nei confronti delle persone fisiche, delle società o degli enti destinatari delle disposizioni in materia di obbligo di astensione (articoli 53, comma 4, del T.U. e 6, comma 2-*novies*, del T.U.F.), abuso di denominazione (articoli 133 del T.U. e 188 del T.U.F.), partecipazioni (articoli 139 e 140 del T.U., nonché art. 189 del T.U.F.) (10).

Per quanto riguarda le società o enti sottoposti alla potestà sanzi onatori a della Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo n. 231/2007, per violazioni in materia di antiriciclaggio, tali soggetti comprendono, in particolare:

le banche;

le società di intermediazione mobiliare (SIM);

---

(7) Restano escluse dall'ambito delle presenti disposizioni le sanzioni in materia di diritti e obblighi delle parti nella prestazione di servizi di pagamento, bonifici transfrontalieri, trattamento del contante.

(8) Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera r) del T.U.F. «soggetti abilitati» sono le SIM, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le SGR, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del T.U. e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzati all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento.

(9) Il riferimento è da intendersi ai confidi previsti dall'art. 155 del T.U., nel testo precedente all'entrata in vigore del Titolo III del decreto legislativo n. 141/2010.

(10) Con riferimento agli agenti in attività finanziaria e ai mediatori creditizi si richiama quanto previsto dagli articoli 128-decies ss. e 144, comma 5-bis, del T.U.

le società di gestione del risparmio (SGR);

le società di investimento a capitale variabile (SICAV);

le società di investimento a capitale fisso, mobiliare e immobiliare (SICAF);

gli intermediari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del T.U.;

gli istituti di moneta elettronica;

gli istituti di pagamento;

le succursali insediate in Italia di intermediari bancari e finanziari aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro o in uno Stato terzo;

le banche, gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro tenuti a designare un punto di contatto centrale in Italia ai sensi dell'art. 43, comma 3, del decreto legislativo n. 231/2007;

le società fiduciarie iscritte nell'albo previsto ai sensi dell'art. 106 del T.U.;

i confidi (11);

i soggetti eroganti micro-credito, ai sensi dell'art. 111 del T.U.;

Poste Italiane S.p.a., per l'attività di bancoposta;

Cassa Depositi e Prestiti S.p.a.

Al ricorrere dei presupposti stabiliti dall'art. 62, comma 2, del decreto legislativo n. 231/2007, sono soggetti alla procedura sanzionatoria i titolari di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso gli intermediari di cui sopra. Al ricorrere dei presupposti stabiliti dell'art. 59, comma 2, del medesimo decreto legislativo sono sottoposti alla procedura sanzionatoria i componenti degli organi di controllo presso i medesimi soggetti.

4. Disposizioni transitorie e finali

Le presenti disposizioni entrano in vigore decorsi quindici giorni dalla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana; esse si applicano alle violazioni commesse dopo la loro entrata in vigore. Ai procedimenti amministrativi pendenti alla stessa data e fino alla loro conclusione continueranno a essere applicate le disposizioni previgenti.

A far data dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, è abrogato il provvedimento della Banca d'Italia del 27 giugno 2011, recante: Disciplina della procedura sanzionatoria amministrativa ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo n. 385/1993 e dell'art. 195 del decreto legislativo n. 58/1998 e delle modalità organizzative per l'attuazione del principio della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie.

SEZIONE II

PROCEDURA SANZIONATORIA

1. Fasi della procedura

La procedura sanzionatoria si articola nelle seguenti fasi:

accertamento delle violazioni;

contestazione delle violazioni;

presentazione delle controdeduzioni ed eventuale audizione personale;

valutazione del complesso degli elementi istruttori;

proposta al Direttorio di irrogazione delle sanzioni o di archiviazione del procedimento;

trasmissione della proposta agli interessati ed eventuale presentazione di ulteriori osservazioni al Direttorio;

adozione del provvedimento sanzionatorio o archiviazione del procedimento da parte del Direttorio;

notifica e pubblicazione del provvedimento.

(11) Il riferimento è da intendersi ai confidi previsti dall'art. 155 del T.U., nel testo precedente all'entrata in vigore del Titolo III del decreto legislativo n. 141/2010.

1.1 Accertamento delle violazioni

La Banca d'Italia avvia la procedura sanzionatoria amministrativa nei casi in cui accerta la violazione delle norme per le quali è prevista l'irrogazione di sanzioni amministrative.

La Banca d'Italia accerta la violazione una volta acquisiti gli elementi necessari a valutare la sussistenza di un'irregolarità sanzionabile.

Nelle materie disciplinate da norme di principio (di carattere generale o gestionale), in coerenza con esigenze di certezza e prevedibilità della sanzione, la Banca d'Italia valuta la condotta tenendo anche in considerazione eventuali provvedimenti a carattere generale emanati allo scopo di precisare il contenuto del precetto. La Banca d'Italia valuta la fattispecie anche alla luce degli interventi correttivi eventualmente adottati nei confronti degli intermediari, inclusi richiami, ordini, divieti e altri provvedimenti particolari, fra i quali la rimozione di esponenti.

Nei casi in cui fatti di possibile rilievo sanzionatorio di competenza della Banca d'Italia siano stati riscontrati dalla BCE oppure nell'ambito di verifiche condotte da parte della UIF, della Guardia di Finanza o di altre Autorità, la Banca d'Italia esamina la segnalazione ai fini dell'eventuale accertamento della sussistenza di una violazione sanzionabile. Ove sia necessario, ai fini dell'accertamento di una violazione, acquisisce ulteriori elementi.

L'accertamento si perfeziona con l'apposizione agli atti del visto del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria o, in caso di sua assenza o impedimento, del Vice Capo Dipartimento. In caso di violazioni delle disposizioni in materia di trasparenza delle condizioni contrattuali e correttezza dei rapporti con i clienti, l'accertamento si perfeziona con l'apposizione agli atti del visto del Capo del Dipartimento Tutela della clientela ed educazione finanziaria, o, in caso di sua assenza o impedimento, del Vice Capo Dipartimento o, in sua vece, del Capo del Servizio designato. Da tale data, comunicata nella lettera di contestazione, decorrono i termini per la notifica della contestazione delle violazioni agli interessati.

L'accertamento delle violazioni è condotto dalla Banca d'Italia secondo un approccio unitario, inquadrando le potenziali irregolarità nell'ambito della complessiva azione di vigilanza.

Per le violazioni relative alla trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei rapporti con i clienti di cui all'art. 144, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, e comma 4, del T.U. le sanzioni amministrative sono applicate esclusivamente nei confronti della società o dell'ente responsabile. Nell'esame delle relative fattispecie, ai fini dell'avvio della procedura sanzionatoria, la rilevanza delle violazioni può essere desunta:

dalla loro idoneità a determinare significativi rischi legali o reputazionali;

dal loro carattere diffuso o sistematico in relazione all'articolazione territoriale o all'operatività dell'intermediario;

dalla mancata ottemperanza a richiami o indicazioni dell'Autorità di Vigilanza;

dall'inadeguatezza dei presidi organizzativi e di controllo adottati dall'intermediario ad assicurare il rispetto della normativa in materia di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari e correttezza delle relazioni con la clientela.

Per le violazioni in materia di antiriciclaggio le sanzioni amministrative pecuniarie sono irrogate nei casi di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime, la cui sussistenza può essere desunta, tra l'altro:

dalla loro idoneità a esporre l'intermediario a significativi rischi di riciclaggio, di finanziamento del terrorismo o, più in generale, a rilevanti rischi legali o reputazionali;

dalla ricorrenza di violazioni di una stessa disposizione in un numero significativo di casi, tenuto conto delle dimensioni, della complessità organizzativa e dell'operatività dell'intermediario;

dal carattere diffuso e non occasionale delle violazioni, tale da far ritenere le stesse riconducibili all'ordinario *modus operandi* dell'intermediario ovvero sintomatiche di carenze nelle procedure operative, nei presidi organizzativi e di controllo adottati dall'intermediario;

dalla sussistenza di violazioni di una pluralità di disposizioni in materia di antiriciclaggio.

1.2 Contestazione delle violazioni

Il procedimento sanzionatorio ha inizio con la contestazione formale da parte della Banca d'Italia, nei confronti dei soggetti ritenuti responsabili, delle violazioni riscontrate (12). La contestazione è effettuata da parte del Servizio o della Filiale competente della Banca d'Italia.

La contestazione avviene mediante apposita notifica, entro novanta o centottanta giorni dall'accertamento, rispettivamente per le procedure avviate ai sensi dell'art. 145 del T.U. e dell'art. 195 del T.U.F. (13). In entrambi i casi, il termine è di trecentosessanta giorni per le società o enti aventi la sede legale all'estero e le persone fisiche residenti all'estero (14).

La lettera di contestazione, oltre agli elementi formali idonei a qualificarla come atto di contestazione introduttivo della procedura sanzionatoria amministrativa, contiene:

il riferimento all'accertamento ispettivo, all'attività di vigilanza o alla documentazione acquisita, dalla quale sia emersa la violazione;

la data in cui si è concluso l'accertamento della violazione;

la descrizione della violazione;

l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;

l'indicazione dell'unità organizzativa presso la quale può essere presa visione dei documenti istruttori;

l'invito, nei confronti dei soggetti cui sono contestate le violazioni, a far pervenire al Servizio Rapporti Istituzionali di Vigilanza («RIV») della Vigilanza della Banca d'Italia, unità organizzativa responsabile del procedimento, eventuali controdeduzioni nel termine di trenta giorni;

l'invito, nei confronti dei soggetti cui sono contestate le violazioni, a comunicare con il primo atto utile l'eventuale casella di posta elettronica certificata (PEC) presso la quale il soggetto interessato intende ricevere le comunicazioni e le notificazioni relative al procedimento sanzionatorio;

l'indicazione delle altre unità organizzative della Banca d'Italia alle quali le eventuali controdeduzioni devono essere trasmesse in copia, con i relativi indirizzi;

l'indicazione della facoltà per la società o l'ente e per le persone fisiche destinatarie delle contestazioni di chiedere nella fase istruttoria un'audizione personale, anche con l'assistenza di un avvocato o di altro consulente, nel termine di trenta giorni;

l'avvertenza che, in caso di mancata partecipazione all'istruttoria attraverso la presentazione delle controdeduzioni e/o la partecipazione all'audizione personale, non sarà consentito presentare ulteriori osservazioni scritte al Direttorio in merito alla proposta del Servizio RIV;

il termine di conclusione del procedimento amministrativo.

La lettera di contestazione è notificata per mezzo PEC nei casi e nelle forme previste dall'ordinamento. La notifica della contestazione via PEC può avvenire anche presso l'indirizzo indicato dagli interessati ai fini delle comunicazioni con la Banca d'Italia.

Qualora la notifica via PEC non sia possibile, la stessa viene effettuata a mani del legale rappresentante della società o ente (o di altra persona delegata) o delle persone fisiche interessati nel corso di una riunione presso l'intermediario interessato o presso la Filiale competente della Banca d'Italia.

In base all'art. 14 della legge n. 689/1981, la notificazione può essere effettuata, con le forme previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'amministrazione che ha accertato la violazione.

Le società, gli enti o i soggetti interessati forniscono tempestivamente le informazioni richieste dalla Banca d'Italia, ivi comprese quelle relative al luogo e alla data di nascita, alla residenza e al codice fiscale delle persone fisiche che possono essere destinatarie delle contestazioni, verificandone esattezza e completezza, indicando altresì le domiciliazioni, le deleghe degli interessati e il relativo indirizzo di PEC; comunicano, inoltre, eventuali variazioni delle informazioni fornite. Le società o gli enti forniscono altresì le informazioni richieste dalla Banca d'Italia in merito alle remunerazioni (15), fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate negli ultimi tre anni (o, per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate da meno di tre anni, nel diverso minore periodo di riferimento) agli esponenti o al personale interessati dal procedimento (16).

1.3 Presentazione delle controdeduzioni

I destinatari del procedimento sanzionatorio esercitano il diritto di difesa attraverso la partecipazione al procedimento. Essi pertanto hanno la facoltà di presentare, in ordine agli addebiti contestati, deduzioni scritte e documenti, che la Banca d'Italia valuta con riguardo all'oggetto del procedimento.

I documenti difensivi sono presentati a firma del legale rappresentante della società o dell'ente destinatario della contestazione, o di altra persona da questi espressamente delegata. Nel caso di procedura avviata nei confronti di persone fisiche, le controdeduzioni sono presentate, anche congiuntamente, dai singoli soggetti destinatari delle contestazioni, i quali allegano altresì la documentazione riferita alle remunerazioni indicate nel paragrafo 1.2, ultimo alinea.

Le controdeduzioni vanno trasmesse al Servizio RIV, responsabile del procedimento sanzionatorio, preferibilmente tramite PEC all'indirizzo riv@pec.bancaditalia.it nel termine di trenta giorni dalla data di notifica della lettera di contestazione. Le controdeduzioni vanno trasmesse inoltre in copia alle altre Unità indicate nella lettera di contestazione.

I soggetti interessati possono richiedere, con specifica istanza debitamente motivata e firmata da tutti i richiedenti, una breve proroga. La proroga, di norma non superiore a trenta giorni, può essere concessa, secondo criteri di proporzionalità, anche in relazione alle caratteristiche operativo-dimensionali dell'intermediario e alla complessità degli addebiti.

La mancata presentazione di documenti difensivi non pregiudica il seguito della procedura sanzionatoria.

Le controdeduzioni possono avere carattere individuale o essere sottoscritte congiuntamente da due o più dei soggetti interessati (ivi compreso il legale rappresentante della banca, della società o dell'ente, o altra persona da questi espressamente delegata).

Gli interessati indicano nelle controdeduzioni l'indirizzo, preferibilmente di PEC, al quale inviare le comunicazioni e le notificazioni relative alla procedura sanzionatoria.

In caso di trasmissione cartacea, il testo dei documenti difensivi va trasmesso anche su supporto informatico fisico (ad es. CD, DVD etc.) munito di attestazione di conformità all'originale (*cfr.* allegato *A)*.

Ferma restando la pienezza del diritto di difesa, l'attività difensiva si svolge nel rispetto del principio della leale collaborazione delle parti nel procedimento amministrativo. In tale ottica, tenuto conto dell'esigenza di assicurare l'economicità dell'azione amministrativa, le controdeduzioni devono essere svolte, anche al fine di favorire la migliore comprensione delle argomentazioni difensive presentate, in modo essenziale, rispecchiando l'ordine delle contestazioni; ove superiori alle 50 pagine, devono concludersi con una sintesi delle principali argomentazioni difensive presentate.

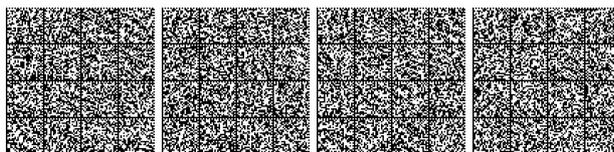
La documentazione eventualmente allegata deve essere pertinente ai fatti contestati e alle argomentazioni difensive svolte. In via generale, non è necessaria la produzione di documentazione aziendale, specialmente se già nota all'Autorità di Vigilanza ovvero antecedente la data di conclusione degli accertamenti ispettivi. Gli allegati vanno presentati in modo ordinato e corredati da un elenco; la produzione di documenta-

(12) Ai fini dell'esercizio della potestà sanzionatoria attribuita al Ministero dell'economia e delle finanze dall'art. 65, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 231/2007, la Banca d'Italia trasmette al Ministero, ai sensi dell'articolo 65, comma 3, gli atti relativi alle potenziali violazioni di competenza dello stesso che abbia riscontrato o di cui abbia avuto comunicazione nell'esercizio dell'attività di vigilanza.

(13) Le procedure relative a violazioni in materia di antiriciclaggio sono sempre avviate ai sensi dell'articolo 145 del T.U.

(14) Ai sensi dell'art. 14, comma 5, della legge n. 689/1981, per i soggetti residenti all'estero, qualora la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica della contestazione non è obbligatoria.

(15) Per la nozione di «remunerazioni», si fa riferimento alle pertinenti definizioni contenute nella circolare n. 285 del 17 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni (Parte Prima, Titolo IV, Capitolo 2, Sezione I, par. 3). Ai fini delle presenti disposizioni le remunerazioni sono considerate al lordo delle imposte.

(16) Per le società o enti appartenenti ad un gruppo, andranno indicate le remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate all'interno del gruppo.

zione inutilmente sovrabbondante, disordinata o inconferente può costituire elemento di valutazione negativo del grado di cooperazione degli interessati con l'Autorità di Vigilanza.

Entro il medesimo termine di trenta giorni il legale rappresentante della società o ente (o altra persona da questi delegata) o le persone fisiche destinatarie delle contestazioni possono chiedere, con specifica istanza indirizzata al Servizio RIV, un'audizione personale in sede di istruttoria (17). Le audizioni delle persone fisiche destinatarie della contestazione hanno carattere strettamente personale e non possono quindi svolgersi per delega; è consentita la partecipazione con l'assistenza di un avvocato o di altro consulente. Le audizioni di norma hanno luogo nei trenta giorni successivi presso le Filiali della Banca d'Italia con compiti di vigilanza. Nel caso in cui l'audizione si svolga oltre il termine previsto per l'invio delle controdeduzioni, non è possibile produrre in tale sede materiale integrativo delle controdeduzioni . Delle audizioni personali viene redatto un sintetico verbale, sottoscritto dall'interessato. L'eventuale rinuncia all'audizione deve essere comunicata tempestivamente in forma scritta, preferibilmente tramite PEC, al Servizio RIV e alla Filiale indicata per lo svolgimento dell'audizione.

1.4 Istruttoria del Servizio RIV e proposta al Direttorio

Il Servizio RIV è l'unità responsabile dei procedimenti sanzionatori avviati dalla Banca d'Italia ai sensi delle presenti disposizioni; in tale qualità cura la tenuta di tutti gli atti e documenti utilizzati nel corso della procedura sanzionatoria.

In particolare, verifica che sia correttamente instaurato il contraddittorio con i destinatari delle contestazioni e sia salvaguardata la possibilità degli stessi di partecipare al procedimento amministrativo; consente inoltre agli interessati – nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità ed economicità dell'azione amministrativa – l'accesso agli atti del procedimento, con le modalità e nei limiti previsti dalla legge n. 241/1990 e dal Regolamento della Banca d'Italia recante la disciplina delle modalità dell'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi concernenti l'attività di vigilanza in materia bancaria e finanziaria (*cfr.* par. 2).

Il Servizio RIV procede quindi all'analisi di tutti gli elementi istruttori acquisiti agli atti del procedimento sanzionatorio; in particolare, alla luce delle difese svolte dagli interessati e dei documenti di parte, nonché del complesso delle informazioni raccolte, effettua una ponderata valutazione degli addebiti contestati, della rilevanza delle violazioni e dell'eventuale responsabilità personale, secondo i criteri contenuti nelle presenti disposizioni.

L'accentramento della fase istruttoria è preordinato ad assicurare omogeneità di valutazione nell'esame delle fattispecie, nel rispetto della parità di trattamento.

Le conclusioni istruttorie confluiscono in una proposta motivata che è trasmessa, unitamente agli atti del procedimento, al Direttorio, previo visto del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria. Nei procedimenti aventi ad oggetto violazioni delle disposizioni in materia di trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei rapporti con i clienti, il visto è apposto del Capo del Dipartimento Tutela della clientela ed educazione finanziaria.

La proposta di irrogazione delle sanzioni ha ad oggetto anche le modalità di pubblicazione del relativo provvedimento, in conformità con quanto previsto dal T.U. e dal T.U.F. per i casi di pubblicazione anonima o differita (*cfr.* paragrafo 1.7).

Secondo quanto previsto dagli articoli 144-*bis* del T. U., 194-*quater* del T.U.F. e 62, comma 4, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 231/2007, nel caso in cui dall'istruttoria risulti che la violazione accertata è connotata da scarsa offensività o pericolosità, la proposta al Direttorio può avere ad oggetto l'irrogazione, in luogo della sanzione pecuniaria, di un ordine rivolto alla società o ente per imporre l'eliminazione delle infrazioni riscontrate entro il termine fissato nel provvedimento. Con l'ordine la Banca d'Italia può indicare le misure da adottare a questo scopo (18).

(17) Al fine di consentire un tempestivo svolgimento dell'audizione, la richiesta deve essere presentata con atto distinto rispetto a ogni altro atto presentato nel corso della procedura sanzionatoria (controdeduzioni, documentazione a supporto, richieste di proroga, ecc.).

(18) La sanzione adottata ai sensi dell'art. 62, comma 4, del decreto legislativo n. 231/2007 consiste nell'ordine di eliminare le infrazioni e di astenersi dal ripeterle.

Ai sensi dell'art. 194-*septies* del T.U.F. e dell'art. 62, comma 4, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 231/2007, qualora l'infrazione connotata da scarsa offensività o pericolosità sia cessata, la proposta può avere ad oggetto l'irrogazione di una sanzione consistente in una dichiarazione pubblica riguardante la violazione commessa e il soggetto responsabile.

Nei casi di particolare complessità, di novità delle questioni emerse o di rilevanza sistemica, anche su indicazione del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria o del Capo del Dipartimento Tutela della clientela ed educazione finanziaria, avendo altresì riguardo all'esigenza di garantire la coerenza complessiva tra azione di tutela e azione sanzionatoria, il Servizio RIV trasmette gli atti del procedimento alla Commissione per l'Esame delle Irregolarità, che, esaminati gli atti del procedimento, formula un parere vincolante ai fini della successiva proposta al Direttorio da parte del Servizio RIV.

La proposta al Direttorio è trasmessa, di regola tramite PEC, ai soggetti interessati i quali abbiano partecipato all'istruttoria attraverso la presentazione delle controdeduzioni e/o la partecipazione all'audizione personale. Entro trenta giorni dalla ricezione, il legale rappresentante della società o ente (o altra persona da questi delegata) o le persone fisiche destinatarie del provvedimento oggetto della proposta possono trasmettere al Direttorio sintetiche osservazioni scritte aventi ad oggetto esclusivamente i fatti esaminati nel corso dell'istruttoria e i contenuti della proposta formulata dal Servizio RIV; non possono essere introdotti fatti nuovi, salvo gli eventi verificatisi successivamente alla conclusione dell'istruttoria. Le osservazioni per il Direttorio sono trasmesse preferibilmente tramite PEC all'indirizzo spa.contraddittoriosanzioni@pec.bancaditalia.it

Agli scritti difensivi presentati in questa fase del procedimento si applicano le disposizioni previste dal paragrafo 1.3 con riguardo alle modalità di trasmissione, all'essenzialità e alla pertinenza dei contenuti delle controdeduzioni. Le osservazioni per il Direttorio presentate oltre il termine prescritto non saranno prese in considerazione.

Nel rispetto del principio di separazione tra la fase istruttoria e la fase decisoria, il Direttorio della Banca d'Italia, esaminate le ulteriori osservazioni eventualmente presentate dagli interessati in merito alla proposta formulata dal Servizio RIV e acquisito il parere dell'Avvocato Generale o, in caso di sua assenza o impedimento, dell'Avvocato Capo, adotta un provvedimento motivato. Con il provvedimento il Direttorio può:

accogliere la proposta;

chiedere supplementi di istruttoria (19);

discostarsi, in tutto o in parte, dalla proposta;

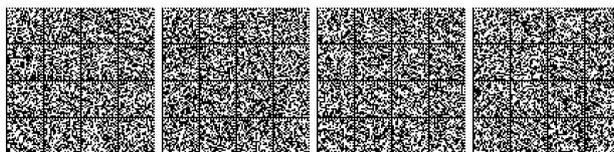
archiviare il procedimento.

L'eventuale provvedimento di irrogazione delle sanzioni è adottato dal Direttorio dalla Banca d'Italia entro 240 giorni dalla scadenza del termine, comprensivo di eventuali proroghe, per la presentazione delle controdeduzioni. Il termine del procedimento sanzionatorio avviato – per irregolarità relative a un medesimo intermediario – nei confronti di una pluralità di persone fisiche si considera unico, anche a prescindere dal concorso degli interessati nella violazione; esso si calcola dalla scadenza del termine, comprensivo di eventuali proroghe, per la presentazione delle controdeduzioni da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la notifica della contestazione.

In caso di trasmissione ai soggetti interessati della proposta formulata dal Servizio RIV, il termine per l'adozione del provvedimento da parte del Direttorio è sospeso dalla data di ricezione della comunicazione fino alla scadenza del termine per la presentazione delle deduzioni al Direttorio da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la comunicazione della proposta.

Resta ferma, in ogni fase del procedimento, la possibilità per la Banca d'Italia di adottare, ai sensi delle vigenti disposizioni, provvedimenti specifici nei confronti degli intermediari vigilati, anche volti alla cessazione dei comportamenti non conformi al principio di sana e prudente gestione o alle disposizioni in materia di trasparenza delle condizioni contrattuali e correttezza dei rapporti con la clientela, o alla rimozione di esponenti aziendali, nonché lettere di richiamo.

Nell'ambito dell'istruttoria la Banca d'Italia esamina le argomentazioni difensive presentate e il complesso degli altri elementi informativi disponibili, valutando in particolare se vi sia stata una tempestiva e

(19) In caso di richiesta da parte del Direttorio di supplementi di istruttoria, il contraddittorio sulla relazione integrativa trasmessa al Direttorio dal Servizio RIV si svolge secondo le medesime modalità previste per la proposta iniziale.

completa rimozione degli effetti della violazione da parte dell'interessato. Qualora il Servizio RIV riscontri che i fatti oggetto di contestazione risultino giustificati o che gli interventi posti in essere abbiano portato alla eliminazione delle carenze rilevate, ne tiene conto nella proposta motivata per il Direttorio ai fini della conclusione del procedimento con provvedimento di archiviazione (20).

Il Direttorio della Banca d'Italia, qualora ne riscontri i presupposti, può sempre adottare un provvedimento di archiviazione del procedimento, nei confronti di tutti o alcuni degli interessati. Il provvedimento di archiviazione viene comunicato ai soggetti interessati (21).

1.5 Sospensione della procedura e integrazione delle contestazioni

La sospensione del procedimento è disciplinata dall'art. 8 del provvedimento della Banca d'Italia del 25 giugno 2008.

Ferme restando le ipotesi di sospensione dei termini di conclusione del procedimento sanzionatorio, nel caso in cui nel corso dell'attività di supervisione siano riscontrati fatti nuovi che costituiscono violazione delle medesime disposizioni contestate nell'ambito della procedura sanzionatoria, la Banca d'Italia può integrare le contestazioni già formulate nei confronti dei soggetti responsabili; la contestazione integrativa non modifica i termini di conclusione del procedimento. Con riferimento alle contestazioni integrative, gli interessati presentano le proprie controdeduzioni e hanno facoltà di chiedere una breve proroga e avanzare istanza di audizione nei tempi e con le modalità previste dal paragrafo 1.3.

1.6 Irrogazione della sanzione

La Banca d'Italia può irrogare sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti e nei confronti delle persone fisiche.

Secondo quanto previsto dagli articoli 144-*ter* del T.U. e 190-*bis* del T.U.F., nei casi di maggiore gravità, alle persone fisiche può essere irrogata, accanto alla sanzione pecuniaria, la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari. A tal fine assume rilievo il ricorrere di una o più delle seguenti circostanze:

la condotta posta in essere in violazione degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento ha comportato un grave pregiudizio alla stabilità dell'intermediario o del sistema o un impatto rilevante sulla fiducia del pubblico;

il responsabile ha conseguito, direttamente o indirettamente, un vantaggio dalla violazione;

al responsabile sono state già applicate con provvedimento esecutivo una o più sanzioni pecuniarie amministrative per violazioni in materia bancaria e finanziaria commesse dopo l'entrata in vigore delle presenti disposizioni e nei cinque anni precedenti all'irrogazione della nuova sanzione.

Nei casi previsti dal comma 3-*bis* dello stesso art. 190-*bis* T.U.F. può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione permanente dallo svolgimento delle funzioni di amministrazione, direzione e controllo.

In materia antiriciclaggio, nei casi previsti dall'art. 62, comma 3, del decreto legislativo n. 231/2007, tenuto conto della gravità della violazione accertata, può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dallo svolgimento delle funzioni di amministrazione, direzione o controllo presso l'intermediario.

L'importo della sanzione pecuniaria e la durata dell'eventuale sanzione accessoria, stabiliti entro i limiti previsti dalla legge, vengono fissati tenendo conto di ogni circostanza rilevante per apprezzare nel caso concreto la significatività della violazione e il suo grado di offensività o pericolosità A questi fini, anche in relazione alla tipologia della violazione e alla natura (persona fisica o giuridica) del responsabile, vengono valutati, tra l'altro, i seguenti elementi:

la durata della violazione;

la capacità finanziaria del responsabile, quale desumibile: nel caso di una società o ente, dal fatturato netto dell'ultimo esercizio; nel caso di una persona fisica, dalle remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate negli ultimi tre anni per la carica ricoperta o per l'attività esercitata presso l'intermediario (22). Le remunerazioni risultano dalla documentazione prodotta nel corso del procedimento o da ogni altra informazione o dato disponibili;

la gravità della violazione, in particolare in relazione a:

i suoi riflessi, anche potenziali, sulla clientela, su altri portatori di interessi qualificati o sui mercati o sulla situazione tecnica, organizzativa e gestionale dell'azienda e del gruppo di appartenenza, nonché l'eventuale assunzione nei confronti dell'intermediario di misure inibitorie o di provvedimenti specifici, straordinari, ingiuntivi o di crisi;

l'attendibilità della rappresentazione della situazione aziendale fornita all'Autorità di Vigilanza;

le ipotesi in cui, con un'unica azione od omissione, sia commessa la violazione di diverse disposizioni o più violazioni della medesima disposizione;

i casi di precedenti violazioni in materia bancaria o finanziaria o antiriciclaggio commesse dal medesimo soggetto;

i pregiudizi arrecati a terzi attraverso la violazione, nella misura in cui il loro ammontare sia determinabile;

l'entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate attraverso la violazione, nella misura in cui essa sia determinabile;

l'attività svolta dai soggetti sottoposti alla procedura sanzionatoria per eliminare o attenuare le conseguenze dell'infrazione, anche cooperando con l'Autorità di Vigilanza;

il grado di responsabilità dei soggetti sottoposti alla procedura sanzionatoria, in relazione agli elementi informativi disponibili (ad es., per quanto riguarda gli esponenti: effettivo assetto dei poteri, condotte concretamente tenute, durata dell'incarico);

le conseguenze della violazione, anche potenziali, sulla stabilità complessiva del sistema finanziario.

In caso di sanzioni irrogate ai sensi del decreto legislativo n. 231/2007, si considera, inoltre, l'adozione da parte dell'intermediario di adeguate procedure di valutazione e mitigazione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, commisurate alla natura dell'attività svolta e alle dimensioni dell'intermediario.

Ai fini delle presenti disposizioni e per il calcolo dei massimali, per fatturato della società o dell'ente si intende:

a) per le banche, le società finanziarie, i soggetti abilitati di cui all'art. 1, comma 1, lettera *r)*, del T.U.F., gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del T.U., gli istituti di moneta elettronica, gli istituti di pagamento, i confidi, la società Poste Italiane S.p.a. per l'attività di Bancoposta: l'aggregato definito nell'art. 316 Tabella 1 del regolamento (UE) n. 575/2013;

b) per le imprese di assicurazione e di riassicurazione: l'aggregato risultante dalla somma algebrica delle seguenti voci del conto economico: premi netti; commissioni attive; proventi e oneri derivanti da strumenti finanziari a *fair value* rilevato a conto economico; interessi attivi e altri proventi derivanti da altri strumenti finanziari e investimenti immobiliari; oneri netti relativi ai sinistri; commissioni passive; per le imprese non appartenenti a gruppi, si ha riguardo alle corrispondenti voci del bilancio individuale;

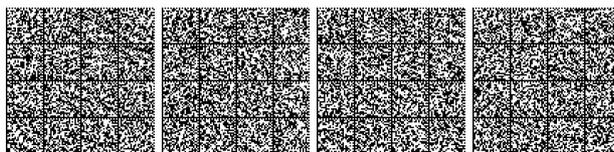
c) per le imprese diverse da quelle indicate alle lettere *a)* e *b)*: l'aggregato pari alla somma degli importi ricavati dalla vendita di prodotti e dalla prestazione di servizi e corrispondenti alla loro normale attività, previa detrazione degli sconti concessi sulle vendite nonché dell'imposta sul valore aggiunto e di altre imposte direttamente legate al fatturato.

Il fatturato è riferito all'ultimo esercizio e, per le società o enti appartenenti a un gruppo bancario, finanziario, di SIM o tenuti a redigere il bilancio consolidato, è calcolato di regola sulla base dei dati consolidati.

---

(20) Ai sensi dell'art. 7 della legge n. 689/1981, che sancisce l'intrasmissibilità agli eredi dell'obbligazione relativa alla sanzione irrogata, la procedura sanzionatoria nei confronti di persone fisiche si estingue in caso di decesso del soggetto interessato.

(21) Il provvedimento di archiviazione di procedimenti sanzionatori avviati nei confronti di un intermediario per omessa segnalazione di operazione sospetta è trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per gli eventuali profili di competenza.

(22) Nel caso di procedimenti riferiti a persone fisiche operanti in società o enti appartenenti ad un gruppo, la capacità finanziaria della persona fisica interessata dal procedimento è determinata considerando le remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate all'interno del gruppo.

1.7 Notifica e pubblicazione del provvedimento

La Banca d'Italia notifica i provvedimenti sanzionatori agli interessati.

Il provvedimento sanzionatorio è pubblicato senza ritardo e per estratto sul sito web della Banca d'Italia con indicazione delle violazioni accertate, delle disposizioni violate, dei soggetti sanzionati e delle sanzioni rispettivamente applicate.

La Banca d'Italia, tenuto conto della natura della violazione e degli interessi coinvolti, può stabilire modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento, ponendo le relative spese a carico dell'autore della violazione.

Qualora sia proposto ricorso contro il provvedimento sanzionatorio, la Banca d'Italia ne fa menzione senza ritardo a margine della pubblicazione sul proprio sito web, indicando l'autorità adita e le date di notifica e deposito del ricorso; le informazioni sono successivamente integrate con l'indicazione degli estremi dei provvedimenti, anche cautelari, adottati dall'autorità adita sul ricorso, anche se non passati in giudicato. Le medesime informazioni sono pubblicate con riguardo ai giudizi di impugnazione dei provvedimenti adottati dall'autorità adita sul ricorso.

Ai sensi dell'art. 145, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del T.U. e dell'art. 195-*bis*, commi 2 e 3, del T.U.F., la Banca d'Italia può disporre la pubblicazione in forma anonima del provvedimento sanzionatorio quando quella ordinaria abbia ad oggetto dati personali la cui pubblicazione appaia sproporzionata rispetto alla violazione sanzionata, possa comportare rischi per la stabilità dei mercati finanziari o pregiudicare lo svolgimento di un'indagine penale in corso o possa causare un pregiudizio sproporzionato ai soggetti coinvolti, purché tale pregiudizio sia determinabile. Ove le stesse situazioni sopra richiamate abbiano carattere temporaneo, la Banca d'Italia può differire la pubblicazione del provvedimento sanzionatorio al momento in cui esse sono venute meno.

Ai sensi dell'art. 195-*bis*, comma 3-*bis*, del T.U.F., la Banca d'Italia può escludere la pubblicità del provvedimento di applicazione delle sanzioni previste dal T.U.F., se consentito dal diritto dell'Unione europea, nel caso in cui la pubblicazione in forma anonima o quella in forma differita siano ritenute insufficienti ad assicurare la stabilità dei mercati finanziari o la proporzionalità della pubblicazione delle decisioni rispetto all'irrogazione della sanzione dell'ordine di porre termine alle violazioni.

Ai sensi dell'art. 66, comma 3, del decreto legislativo n. 231/2007, è prevista l'esclusione o il differimento della pubblicazione del provvedimento di applicazione delle sanzioni previste dal decreto legislativo n. 231/2007, nel caso in cui la pubblicazione possa comportare rischi per la stabilità dei mercati finanziari o pregiudicare lo svolgimento di un'indagine in corso.

Le informazioni pubblicate restano sul sito web della Banca d'Italia per cinque anni dalla pubblicazione del provvedimento sanzionatorio. Successivamente alla cancellazione, i soggetti sanzionati possono richiedere, con specifica istanza all'indirizzo pubblicazioni.esitoricorsi@pec.bancaditalia.it la pubblicazione sul sito web della Banca d'Italia dell'esito della procedura di impugnazione del provvedimento sanzionatorio, indicando gli estremi del provvedimento adottato dall'autorità adita sul ricorso.

2. Accesso agli atti del procedimento sanzionatorio

I soggetti sottoposti al procedimento sanzionatorio possono accedere ai documenti del procedimento nella parte in cui li riguardano, in base alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Il diritto di accesso è riconosciuto, con le limitazioni e le esclusioni previste in base alla legge n. 241/1990 e avuta anche presente la tutela assicurata dall'ordinamento ai dati personali e alla riservatezza dei terzi, ai titolari di interessi diretti, concreti e attuali, corrispondenti a una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso. Ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, le richieste di accesso devono essere motivate, al fine di consentire in particolare di verificare la sussistenza dei predetti interessi.

L'esercizio del diritto di accesso è disciplinato dal regolamento della Banca d'Italia adottato con provvedimento dell'11 dicembre 2007. Le istanze di accesso devono essere presentate, con le modalità stabilite dal citato regolamento e preferibilmente tramite PEC, al Servizio RIV, responsabile del procedimento.

Al fine di consentire una tempestiva disamina delle istanze, esse devono essere presentate con atto distinto rispetto a ogni altro atto presentato nel corso della procedura sanzionatoria (controdeduzioni, documentazione a supporto, richieste di audizione, ecc.); devono inoltre essere formulate mediante l'apposito modulo, disponibile presso le Strutture o nel sito internet della Banca d'Italia, o comunque recare nell'oggetto la dicitura «Procedimento sanzionatorio a carico di ... - Istanza di accesso a documenti amministrativi».

Conformemente ai principi alla base del procedimento sanzionatorio, degli accessi effettuati nel corso della fase istruttoria viene redatto un sintetico verbale, sottoscritto dall'interessato.

3. Pagamento della sanzione

Il pagamento è effettuato entro il termine di trenta giorni (*cfr.* art. 18, comma 4, legge n. 689/1981) dalla notifica del provvedimento.

I soggetti sanzionati danno tempestiva comunicazione del pagamento effettuato alla Banca d'Italia attraverso la trasmissione del modello F23.

Alle sanzioni amministrative non si applica l'art. 16 della legge n. 689/1981, che ammette il pagamento in misura ridotta.

Il mancato pagamento della sanzione nei termini determina l'applicazione degli interessi a norma di legge.

4. Impugnazione del provvedimento sanzionatorio

Il provvedimento sanzionatorio può essere impugnato ai sensi di legge. La proposizione del ricorso non sospende il pagamento della sanzione.

La Banca d'Italia, nel costituirsi in giudizio e nel corso di esso, presenta le memorie e produce gli atti e documenti a difesa della legittimità del provvedimento sanzionatorio.

5. Informativa all'EBA

Ai sensi degli articoli 145-*ter* del T.U. e 195-*ter* del T.U.F., la Banca d'Italia comunica all'EBA le sanzioni applicate ai fini dell'assolvimento degli obblighi informativi previsti dall'articolo 69 della direttiva 2013/36/UE.

Ai sensi dell'art. 66, comma 4, del decreto legislativo n. 231/2007, la Banca d'Italia comunica all'EBA le sanzioni applicate ai fini dell'assolvimento degli obblighi informativi previsti dall'articolo 62 della direttiva 2015/849/UE.

SEZIONE III

APPLICAZIONE DELLE SANZIONI NELL'AMBITO DEL MVU

1. Soggetti «significativi» (23)

Fuori dei casi di potestà sanzionatoria diretta della BCE, la Banca d'Italia avvia il procedimento sanzionatorio su richiesta della BCE e previo accertamento della sussistenza dei presupposti per l'avvio.

La Banca d'Italia, qualora ritenga sussistere i presupposti per l'avvio di un procedimento sanzionatorio di propria competenza nei confronti di soggetti significativi o di esponenti o personale degli stessi, chiede alla BCE di formulare una richiesta di avvio, ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 468/2014.

Il procedimento sanzionatorio dinanzi alla Banca d'Italia è regolato dalle precedenti sezioni.

I provvedimenti adottati nei confronti dei soggetti significativi e dei loro esponenti o personale sono comunicati alla BCE.

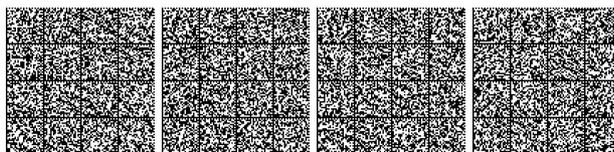
2. Soggetti «meno significativi»

La procedura per l'irrogazione delle sanzioni nei confronti dei soggetti meno significativi e dei loro esponenti e personale da parte della Banca d'Italia è integralmente regolata dalle precedenti sezioni.

La Banca d'Italia trasmette periodicamente alla BCE le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 135 del regolamento (UE) n. 468/2014.

---

(23) L'elenco dei soggetti «significativi» è pubblicato sul sito web della BCE all'indirizzo https://www.bankingsupervision.europa.eu/ecb/pub/pdf/List_for_publishing_20151230.pdf?8f3c2b2083bb3ab26482fe79fdcb68f6

ALLEGATO *A*

FAC-SIMILE LETTERA DI ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ (1)

Alla Banca d'Italia – Amministrazione
Centrale Servizio Rapporti Istituzionali
di Vigilanza

______________________(denominazione dell'intermediario)

______________________(codice)

Con la presente comunicazione la/il/i sottoscritta/o/i, consapevole/i delle pene previste dal DPR n. 445 del 2000, attesta/no che il materiale difensivo trasmesso a codesto Istituto ai sensi delle vigenti istruzioni su supporto informatico è identico a quello trasmesso in forma cartacea.

Data ______________________

Il legale rappresentante dell'intermediario ______________________________

OVVERO

L'esponente aziendale o il dipendente______________________________

Carica____________________________(2)

Firma______________________________

---

(1) Utilizzare questo allegato per l'invio delle controdeduzioni ai procedimenti sanzionatori indirizzati all'intermediario ovvero all'esponente aziendale o al dipendente.

(2) Indicare la carica sociale ricoperta e le eventuali deleghe; per il personale dipendente, indicare la funzione (ad es. responsabile della conformità, responsabile della redazione dei conti etc.). Per i soggetti non più in carica o non più alle dipendenze dell'intermediario, indicare la carica/funzione per la quale è stata avviata la procedura sanzionatoria.

20A04620

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Comunicato relativo al bando di ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria per l'anno accademico 2019/2020.

Si comunica che sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca, all'indirizzo www.miur.gov.it, è pubblicato un avviso relativo alla conferma della data di svolgimento della prova di ammissione di cui al bando di concorso per l'ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria per l'anno accademico 2019/2020 e relativo al rinvio della data di comunicazione ai candidati dell'elenco delle istituzioni universitarie sedi di svolgimento della prova, inizialmente fissata a martedì 1° settembre 2020.

Nel medesimo avviso è stata, altresì, rinviata l'ulteriore data indicata dal bando alle istituzioni universitarie di assegnazione per rendere note ai candidati loro assegnati, nell'area riservata del sito www.universitaly.it, le informazioni relative allo specifico orario e luogo di presentazione per le procedure di riconoscimento e per lo svolgimento della prova, inizialmente fissata a giovedì 3 settembre.

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero dell'università e della ricerca all'indirizzo www.miur.gov.it e sul sito www.universitaly.it

20A04704

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

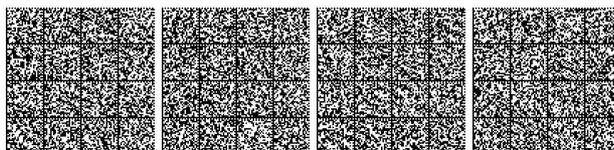
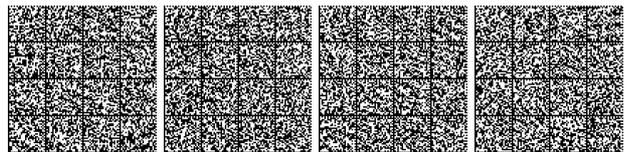
Ripristino del cognome in forma originaria

Su domanda del signor David Danieli, intesa ad ottenere, ai sensi della legge n. 114/1991, il ripristino del cognome nella forma originaria di «Danev», il prefetto di Trieste, con decreto n. 1.13/2 - Area II - 0038538 in data 4 agosto 2020, ha revocato, con effetto nei confronti del richiedente, il decreto n. 11419/686/29-V del prefetto di Trieste datato 2 gennaio 1930 (Anno VIII), con il quale il cognome del signor Giuseppe Danev, nato il 9 marzo 1883 a Trieste, era stato ridotto nella forma italiana di «Danieli», con estensione al figlio Albino, nonno del richiedente, nato l'11 ottobre 1919 a Trieste.

Per l'effetto, il cognome del signor David Danieli, nipote di Albino, nato il 23 maggio 1972 a Trieste ed ivi residente in via Bellavista n. 30/1, è ripristinato nella forma originaria di «Danev».

20A04640

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-214) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.